



Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.
Máchova 400, 256 01 Benešov
www.hospital-bn.cz
STATUT ETICKÉ KOMISE
METODICKÝ POKYN ŘEDITELE

MP-NRSB-031-2025

Stránka 1 z 13

STATUT ETICKÉ KOMISE

Zpracoval: Předseda EK

Podpis:

PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D. 6837

Kontroloval: Manažer kvality

Podpis:

PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D. 6837

Schválil: Ředitel

Podpis:

PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D. 6837

Revize:

	1. revize	2. revize	3. revize	4. revize	5. revize
Datum:					
Jméno:					
Podpis:					

ZPRACOVAL:
Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK

ÚČINNOST DOKUMENTU
OD: 1. 9. 2025

SCHVÁLIL:
MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M.
předseda představenstva a ředitel

GARANT:
PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK

VERZE: č. 5

PŘEZKOUMAL:
Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 2 z 13
---	--	--

1. Účel a platnost dokumentu	3
2. Pojmy a zkratky	3
3. Odpovědnost a pravomoci	3
4. Statut Etické komise	4
4.1 Poslání a náplň činnosti	4
4.1.1 Článek 1	4
4.1.2 Článek 2	5
4.2 Členové EK	6
4.2.1 Článek 1	6
4.2.2 Článek 2	7
4.2.3 Článek 3	7
4.2.4 Článek 4	7
4.3 Jednání Etické komise	8
4.3.1 Článek 1 - Obecná ustanovení	8
4.3.2 Článek 2 - Průběh jednání	8
4.3.3 Článek 3 - Přijetí stanoviska	9
4.3.4 Článek 4 - Řízení o povolení klinického hodnocení	10
4.3.5 Článek 5 - Správní poplatky spojené s činností Etické komise	11
4.3.6 Článek 6 - Dohled nad klinickým hodnocením	12
4.3.7 Článek 7 - Dokumentace EK	12
4.3.8 Článek 8 - Zabezpečení činnosti	13
5. Závěrečná ustanovení	13
6. Přílohy	13

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízené dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 3 z 13
---	--	--

1. Účel a platnost dokumentu

Dokument popisuje poslání Etické komise, její činnost a kompetence. Platí pro členy EK a pro žadatele o její služby.

2. Pojmy a zkratky

CIP	Clinical Investigation Plan (Protokol klinické zkoušky zdravotnického prostředku)
CRF	Formulář záznamů jednotlivých subjektů klin. hodnocení (Case Report Form)
CTIS	Clinical Trial Information System (v EU sdílený systém pro dokumentaci týkající se klinických hodnocení léčiv)
EK	Etická komise
EUDAMED	European Database on Medical Devices
IB	Soubor informací pro zkoušejícího (Investigators Brochure)
ICF	Formulář informovaného souhlasu s KLH nebo KFZP a SFZ ZP
ISZP	Informační systém zdravotnických prostředků pro komunikaci se SÚKL
IVDR	In Vitro Device Regulation (regulační směrnice pro výrobu a uvádění na trh in vitro diagnostických zdravotnických prostředků na evropském jednotném trhu. Nahradí současnou směrnici EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (98/79/EC)
KZ ZP	Klinická zkouška zdravotnického prostředku
MDR	Medical Devices Regulation (nová regulace Evropské unie, která se týká výroby, distribuce a použití zdravotnických prostředků. Tato regulace nahrazuje starší směrnice (MDD – Medical Device Directive) a jejím cílem je zvýšit bezpečnost a kvalitu zdravotnických prostředků v EU
NRSB	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků ÚZIS
SFZ ZP	Studie funkční způsobilosti zdravotnického prostředku
SPC	Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
ZP	Zdravotnický prostředek

3. Odpovědnost a pravomoci

Odpovědnosti a pravomoci jsou popsány v jednotlivých kapitolách tohoto dokumentu.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 4 z 13
---	--	--

4. Statut Etické komise

4.1 Poslání a náplň činnosti

4.1.1 Článek 1

1. Etickou komisí (dále jen „EK“) Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje zřizuje předseda představenstva a ředitel NRSB.
2. EK je poradním orgánem pro otázky etiky v medicíně a zdravotnictví, jež vyplývají ze zdravotní péče a z některých s tím souvisejících činností, včetně etických aspektů biomedicínského výzkumu v souladu s příslušnými právními předpisy (zejména zákon č. 378/2007 Sb. **o léčivech**, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví **správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv**, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, **dále jen MDR**, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, **dále jen IVDR**, zákona č. 375/2022 Sb., **o zdravotnických prostředcích** a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona č. 634/2004 Sb., **o správních poplatcích** v platném znění, dále se řídí článkem 62, odstavcem 3 a článkem 78, odstavcem 10 Nařízení Evropského parlamentu a rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích
3. EK důsledně ctí a ve své práci aplikuje zásady Listiny základních práv a svobod a hlavní mezinárodní dokumenty o lidských právech. Při své činnosti zohledňuje zásady zakotvené v dalších relevantních závazných i doporučujících mezinárodních dokumentech a směrnicích pro oblast medicíny a zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu (např. ratifikované úmluvy Rady Evropy, jakými jsou Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí, Helsinská deklarace Světové lékařské asociace z roku 2000 – poslední revize 10/2024, Návrh protokolu Rady Evropy o biomedicínském výzkumu apod.).
4. EK je též v postavení etické komise zřizované podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.
5. EK je též v postavení etické komise zřizované podle § 12 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích v platném znění.
6. EK je ve své práci samosprávná a nezávislá na nemocnici.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po výtiskání pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 5 z 13
---	--	--

7. EK je řádně ohlášeným subjektem na Státním ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) včetně zápisu v Informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP).

4.1.2 Článek 2

Etická komise posuzuje, schvaluje, v některých případech vykonává i dohled nad intervenčními i neintervenčními klinickými hodnoceními léčiv (KLH) a klinickými zkouškami (KZ) a studii funkční způsobilosti SFZ) zdravotnických prostředků, jmenovitě:

1. rozhoduje o přípustnosti klinického hodnocení humánních léčiv a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení,
2. rozhoduje o přípustnosti klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení,
3. schvaluje, případně dozoruje výzkumy financované z grantů a rovněž akademické výzkumné práce jako jsou bakalářské, diplomové, rigorózní, disertační či habilitační práce, pokud jsou v nich použita data pacientů NRSB;
4. svým rozhodnutím nahrazuje dříve nevydaný souhlas pacienta k publikaci dat v rámci kazuistiky, pokud pacient již zemřel nebo není možné od něho zpětně souhlas získat;
5. posuzuje jakýkoliv výzkumný projekt realizovaný v nemocnici, v němž jsou využívány biomedicínské metodické přístupy (např. magnetická rezonance, odběr krve nebo dalšího biologického materiálu, měření biologických parametrů) pro jiný účel, než je poskytování zdravotních služeb z hlediska zátěže pro konkrétní subjekt hodnocení
6. posuzuje jakýkoliv výzkum realizovaný v nemocnici, jehož předmětem jsou děti, zranitelné skupiny, účastníci s omezenou schopností dát souhlas nebo účastníci v závislém postavení.
7. posuzuje jakýkoliv výzkum realizovaný v nemocnici, pokud jsou v jeho rámci zpracovávány osobní údaje zvláštní kategorie (dříve citlivé osobní údaje) - tj. vypovídající o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje, biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby a údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby.
8. plní další úkoly svěřené jí ředitelem NRSB, zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.
9. Posouzení EK naopak nevyžadují projekty využívající anonymní dotazníková šetření v dospělé populaci.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSB slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 6 z 13
---	--	--

4.2 Členové EK

4.2.1 Článek 1

1. Členem EK může být státní občan České republiky starší 18 let, který je bezúhonný a má plnou způsobilost k právním úkonům. Podmínku bezúhonnosti nesplňuje osoba, která byla pravomocně odsouzena za trestný čin, jestliže se na ni podle zvláštního právního předpisu nehledí, jako by nebyla odsouzena.
2. Dalšími podmínkami členství v EK jsou:
 - souhlas potenciálního člena se jmenováním za člena EK,
 - souhlas se zveřejněním jména, pracoviště a informace o členství v EK,
 - závazek účastnit se jednání EK a plnění úkolů spojených s její činností,
 - závazek zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK nebo se svou činností v jejím rámci, jakož i závazek osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností EK,
 - závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.
3. Členy EK jsou jmenováni především osoby z řad lékařských povolání ve smyslu zákona 95/2004 Sb. v platném znění (lékař, zubní lékař, farmaceut), dále osoby z řad nelékařských povolání ve smyslu zákona 96/2004 Sb. v platném znění (nelékařští zdravotničtí pracovníci), dále právníci, vysokoškolští učitelé, vědci, odborníci z oblasti informačních technologií, zástupci církví a náboženských společností, jakož i zástupci široké veřejnosti. Při jmenování členů EK je přihlédnuto k úkolům, které právní řád České republiky a tento statut EK ukládá, tj. aspoň 1 z členů musí být osobou bez zdravotnického vzdělání, aspoň 1 z členů musí být osobou se zdravotnickým vzděláním dle § 14 zákona 375/2022 a současně nemá hlavní pracovní poměr v NRSB, minimálně 4 členové musí mít zdravotnické vzdělání ve smyslu zákonů 95/2004 Sb. o lékařských povoláních a 96/2004 o nelékařských povoláních a aspoň 3 členové musí mít vzdělání ve smyslu zákona 95/2004 Sb. o lékařských povoláních a mít minimálně 5 let praxe ve svém oboru
4. Funkce člena EK je nezastupitelná a čestná. Předseda komise může rozhodnout o přidělení odměny členům EK za jejich činnost v EK.
5. EK má nejméně pět členů, kteří jsou písemně jmenováni předsedou představenstva a ředitelem NRSB za splnění podmínek stanovených v ustanovení § 53 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, § 12 odst. 2 zákona 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a § 3 odst. 1, 2 Vyhlášky č. 226/2008 Sb.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízené dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 7 z 13
---	--	--

6. EK může ke své činnosti přizvat i nečleny EK, zejména za účelem získání stanoviska kvalifikovaného odborníka.
7. Členství v EK je veřejné. Členové EK souhlasí s tím, že jejich jméno bude uváděno na rozhodnutích a stanoviskách EK.
8. Členové musí předem deklarovat jakýkoliv střet zájmů v rámci konkrétního posuzovaného klinického hodnocení. V případě střetu zájmů člena EK je tento člen vyloučen z možnosti hlasování při posuzování takového hodnocení. Za střet zájmů se nepovažuje, pokud je zadavatelem klinického hodnocení je NRSB, jejíž zaměstnancem je člen EK.

4.2.2 Článek 2

1. Předsedu, místopředsedu, další členy EK a tajemníka EK jmenuje a odvolává předseda představenstva a ředitel NRSB. Při jmenování předseda představenstva a ředitel NRSB dbá na zamezení jakýchkoli vnějších vlivů, jejichž cílem by bylo nežádoucí ovlivňování jednání nebo rozhodování EK.
2. Tajemník EK je zaměstnancem NRSB. Je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s plněním úkolů pro EK, jakož i osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností EK.

4.2.3 Článek 3

1. Člen EK má právo:
 - podat návrh na přijetí usnesení,
 - účastnit se jednání,
 - nahlížet do dokumentace a požadovat vysvětlení,
 - hlasovat (s výjimkou, pokud je ve střetu zájmů).

4.2.4 Článek 4

1. Předseda EK zastupuje EK navenek. Předseda EK řídí jednání EK.
2. Místopředseda zastupuje předsedu EK, je-li k tomu zmocněn předsedou nebo je-li předseda nepřítomen.
3. Tajemník EK zabezpečuje potřebné administrativní práce, zejména pořizuje zápisy z jednání, zajišťuje svolání EK, archivaci dokumentace. Při své práci se řídí pokyny předsedy EK.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 8 z 13
---	--	--

4.3 Jednání Etické komise

4.3.1 Článek 1 - Obecná ustanovení

1. Žádosti jsou EK předkládány prostřednictvím tajemníka EK.
2. Zasedání EK svolává předseda EK prostřednictvím tajemníka EK.
3. Pozvání na zasedání EK musí dostat členové komise nejméně 3 dny před zasedáním.
4. Zasedání EK je neveřejné. Zasedání se vedle členů účastní přizvaní zadavatelé klinického hodnocení humánních léčiv, zdravotnických prostředků nebo dalších klinických studií (dále jen „klinická hodnocení“) nebo jejich zástupci. V odůvodněných případech se mohou zasedání EK s jejím souhlasem účastnit i další osoby.
5. Jednání EK se vždy přednostně uskutečňuje za osobního setkání jejích členů v prostorách NRSB. Při mimořádných okolnostech lze jednání uskutečnit telekonferenčně s použitím online zabezpečené komunikační technologie.
6. Zápis z jednání provádí tajemník EK nebo jím pověřený člen komise v souladu s § 4, odst. 5, Vyhlášky 226/2008 Sb. Zápisy jsou ukládány v kanceláři tajemníka v zabezpečených prostorách vyhrazených k uložení dokumentů a jsou na požádání předkládány dalším subjektům dle § 4, odst. 3, Vyhlášky 226/2008 Sb.

4.3.2 Článek 2 - Průběh jednání

1. Jednání řídí předseda EK nebo jím pověřený člen komise.
2. EK je usnášeníschopná, když jsou splněny následující podmínky: účast nejméně 5 členů na zasedání EK
 - a. 1 člen musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví
 - b. minimálně 4 členové musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka
 - c. alespoň 1 z členů EK se zdravotnickým vzděláním musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu k poskytovateli zdravotních služeb, který EK ustavuje
 - d. EK se usnáší nadpoloviční většinou hlasů všech přítomných členů
 - e. při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK
 - f. vyjadřují se jen ti členové etické komise, kteří se účastnili projednávání
3. Není-li EK způsobilá usnášení do 30 minut po stanoveném čase zahájení jednání, předseda komise určí nový termín jednání.
4. Hlasování: EK rozhoduje ústním a jmenovitým hlasováním. Hlasování se nemohou účastnit členové, kteří jsou v přímém střetu zájmů s posuzovaným klinickým

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSB slouží po výtiskání pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 9 z 13
---	--	--

hodnocením. Při hlasování EK nemohou být přítomni nečlenové EK. Návrh je přijat, vysloví-li se pro něj nadpoloviční většina přítomných členů. Členové EK, kteří hlasovali proti, mají právo na uvedení svého stanoviska a jeho zdůvodnění v zápisu z jednání EK.

5. Při posuzování všech aspektů nutných pro udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení obsažených v § 5 Vyhlášky 226/2008 Sb. a pro vyslovení stanoviska k bodům programu je při jednání EK otevřena rozprava.
6. Každý člen EK má právo se v rozpravě vyjádřit k projednávaným otázkám. Se souhlasem členů se mohou rozpravy účastnit další osoby přizvané k jednání dle čl. 4, odst. 4.
7. Je-li k dispozici písemné stanovisko nepřítomného člena EK, musí být přečteno. Bude-li v době jednání takovýto člen EK dostupný telefonickému nebo videokonferenčnímu spojení, lze tuto osobu považovat za zúčastněnou jednání. Tato okolnost musí být zapsána v zápisu z jednání.
8. Shledá-li EK nedostatky v předložených materiálech k projednávanému bodu programu, vyžádá si od žadatele či navrhovatele doplnění dalších podkladů. Doba do doručení dalších podkladů má odkladný účinek.
9. Po dokončení rozpravy přijímá EK stanoviska k projednávaným bodům.

4.3.3 Článek 3 - Přijetí stanoviska

1. EK přijímá stanoviska k jednotlivým projednávaným bodům. Stanovisko může mít formu:
 - udělení souhlasu či nesouhlasu,
 - vyjádření etické komise;
 - vzetí na vědomí etickou komisí.
2. EK je schopna přijímat stanoviska, je-li přítomna nadpoloviční většina členů.
3. Stanoviska jsou vypracována ve formě a lhůtách:
 - písemné – v případě stanoviska ke klinickému hodnocení obsahující všechny náležitosti dle § 5 odst. 6 Vyhlášky 226/2008 Sb.,
 - zápisu do tiskopisu grantové studie příslušné instituce, která rozhoduje o přidělení finančních prostředků na grant, a to do 3 dnů od přijetí. Zápis do formuláře provádí předseda komise nebo jím pověřený člen;
 - elektronické – nahrávány v elektronické podobě do systému CTIS, RZPRO, ISZP nebo EUDAMED.
4. Stanovisko EK je od přijetí odesláno podle okolností:
 - žadateli o udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení,
 - navrhovateli grantového projektu,

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 10 z 13
---	--	---

- předsedovi představenstva a řediteli NRSB,
- zkoušejícímu,
- zdravotnickému zařízení, které si stanovisko vyžádalo.

4.3.4 Článek 4 - Řízení o povolení klinického hodnocení

1. Přijetí žádosti je realizováno listinnou nebo elektronickou formou (přes informační systémy SÚKL/CTIS/RZPRO/EUDAMED)
2. Úplná žádost musí být předložena tajemníkovi EK. Žádost bude posouzena na nejbližším jednání EK.
3. V případě klinického hodnocení humánních léčiv předloží zadavatel k písemné žádosti následující doklady:
 - úplný protokol studie včetně všech dodatků,
 - úplné znění informace pro pacienta a znění informovaného souhlasu v českém jazyce,
 - souhlasné stanovisko EK SÚKLu nebo souhlasné stanovisko etické komise státem pověřené k posuzování KLH léčiv (dříve multicentrické EK).
4. V případě klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti zdravotnického prostředku předloží zadavatel k písemné žádosti následující doklady:
 - protokol KZ nebo SFZ zdravotnického prostředku (CIP)
 - prohlášení o shodě zdravotnického prostředku (CE značka) u KZ, SFZ či neintervennční studii, popřípadě potvrzení o výjimce SÚKLu k používání ZP s CE značkou mimo vybraný účel
 - informovaný souhlas subjektů hodnocení KZ nebo SFZ,
 - informace o kompenzaci poskytované subjektům hodnocení,
 - způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti na KF nebo SFZ (doklad o sjednaném pojištění v souladu s písm. h) § 15 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích v platném znění,
 - písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinická zkouška (KZ) nebo studie funkční způsobilosti (SFZ) hodnocení provádět,
5. EK si může vyžádat i další doklady potřebné pro posouzení klinického hodnocení.
6. Tajemník EK na základě pokynu předsedy EK informuje zadavatele, resp. zkoušejícího o termínu zasedání EK, na kterém bude žádost projednávána.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 11 z 13
---	--	---

7. V případě potřeby určí předseda EK před jednáním zpravodaje nebo více zpravodajů (dále jen zpravodaj). Zpravodaj předběžně posoudí předloženou žádost. Pokud zjistí nedostatky, požádá zadavatele o odstranění vad či doplnění žádosti. Pokud zadavatel vady žádosti neodstraní nebo žádost požadovaným způsobem nedoplní, EK žádost vrátí bez rozhodnutí ve věci samé. Zpravodaj vypracuje písemné stanovisko o přípustnosti klinického hodnocení, o jehož povolení zadavatel žádá. Zpravodaj seznámí EK se žádostí, svým stanoviskem a návrhem na rozhodnutí.
8. Nenalezne-li EK žádné právní, etické či jiné nedostatky zamýšleného klinického hodnocení, rozhodne o přípustnosti klinického hodnocení. V souhlasu se žádostí může pro provádění klinického hodnocení určit bližší podmínky. V souvislosti s vyslovením souhlasu informuje žadatele o jeho povinnostech, zejména, které má vůči EK.
9. Není-li splněna podmínka uvedená v první větě předchozího odstavce, EK žádost odmítne. **Proti rozhodnutí EK není opravný prostředek.**
10. Rozhodnutí se vydává písemně. Jeho součástí musí být:
 - přesný název klinického hodnocení,
 - identifikační číslo,
 - seznam hodnocené dokumentace,
 - jméno a název zadavatele a jméno zkoušejícího,
 - čas a místo jednání EK,
 - jména přítomných členů EK a jejich zaměstnání,
 - výrok EK,
 - v případě kladného výroku podmínky a termíny splnění těchto podmínek, za kterých je klinické hodnocení přípustné,
 - v případě odmítnutí odůvodnění,
 - odlišná stanoviska,
 - poučení o povinnostech zkoušejících,
 - datum rozhodnutí a podpis předsedy EK.
11. Tajemník EK zajistí doručení rozhodnutí zadavateli (resp. jeho zástupci) a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

4.3.5 Článek 5 - Správní poplatky spojené s činností Etické komise

1. Správní poplatky spojené s činností EK slouží k pokrytí administrativních a účelně vynaložených nákladů spojených s její činností.
2. Výše poplatků je stanovena takto:

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informační účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 12 z 13
---	--	---

- a) 10.000, - Kč za jedno nově posuzované klinické hodnocení léčiva, klinickou zkoušku ZP, studii funkční způsobilosti ZP;
 - b) 5.000, - Kč za každý posuzovaný dodatek k již schválenému klinickému hodnocení, klinické zkoušce ZP, studii funkční způsobilosti ZP;
 - c) 15.000, - Kč za jedno nově posuzované klinické hodnocení léčiva, klinické zkoušce ZP, studii funkční způsobilosti ZP v případě vydání stanoviska ve zrychleném režimu EK na mimořádném zasedání;
 - d) 7.000, - Kč za každý posuzovaný dodatek k již schválenému klinickému hodnocení léčiva, klinické zkoušce ZP, studii funkční způsobilosti ZP v případě vydání stanoviska ve zrychleném režimu EK na mimořádném zasedání;
 - e) 5000,- Kč za jedno nově posuzované neintervenční klinické sledování komerčního zadavatele.
3. Pokud se jedná o nekomerční klinické hodnocení, jehož zadavatelem je sama nemocnice nebo jiná nekomerční instituce, správní poplatky za činnost EK jsou odpuštěny. O osvobození od správního poplatku rozhoduje předseda EK.

4.3.6 Článek 6 - Dohled nad klinickým hodnocením

1. EK zajišťuje dohled nad klinickými zkouškami ZP, studiemi funkční způsobilosti ZP a nad neintervenčními klinickými hodnoceními léčiv nebo zdravotnických prostředků, ke kterým dříve vydala souhlasné stanovisko v intervalech přiměřených podle stupně rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok.
2. EK zajišťuje dohled nad intervenčními klinickými hodnoceními léčiv pouze v rozsahu místní Etické komise (kompletní dohled zajišťují pouze vybrané etické komise stanovené SÚKLEM)
3. K vyšetření událostí souvisejících s klinickým hodnocením léčiv, klinickými zkouškami ZP, studiemi funkční způsobilosti ZP a nad neintervenčními studiemi určí předseda ze členů EK inspektora. Inspektor má právo vyžádat si jakékoli informace o provádění klinického hodnocení. Inspektor vypracuje písemné stanovisko a předloží jej EK.
4. EK může odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení léčiv, klinickými zkouškami ZP, studiemi funkční způsobilosti ZP a nad neintervenčními studiemi, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo jestliže zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

4.3.7 Článek 7 - Dokumentace EK

1. Členové EK jsou povinni zacházet s písemnostmi EK tak, aby byla zachována jejich důvěrnost.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vylisování pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 01 Benešov www.hospital-bn.cz STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-031-2025 Stránka 13 z 13
---	--	---

2. Vedení archivu EK zabezpečuje tajemník.
3. V archivu EK se uchovávají:
 - Základní dokumenty EK,
 - zápisy ze zasedání EK,
 - žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva, klinické zkoušky ZP, studie funkční způsobilosti ZP a neintervenčních studií,
 - stanoviska zpravodajů k žádostem,
 - rozhodnutí EK ve věci,
 - zprávy inspektorů o dohledu nad průběhem klinického hodnocení léčiva, klinické zkoušky ZP, studie funkční způsobilosti ZP a nad neintervenčními studiemi,
 - úřední korespondence EK,
 - ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností EK.
4. Dokumentace EK se eviduje a archivuje v souladu se Spisovým, evidenčním a skartačním řádem. Dokumentace EK vztahující se ke klinickým hodnocením léčiv a neintervenčních studií se uchovává po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení v NRSB.
5. Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení zdravotnických prostředků se uchovává po dobu nejméně 10 let po ukončení klinického hodnocení v archivu NRSB.

4.3.8 Článek 8 - Zabezpečení činnosti

1. EK NRSB je po stránce materiální a administrativní zabezpečována ředitelstvím NRSB.
2. Kancelář EK NRSB je na pracovišti tajemníka komise. Archivaci dokumentů EK zajišťuje tajemník EK.
3. Písemnostem ke všem předmětům jednání EK NRSB je přiděleno jednáací číslo, které je zachováno v případě dohledu nad průběhem klinického hodnocení, jakož i u všech případných dalších dodatků.

5. Závěrečná ustanovení

Tento statut nahrazuje verzi č. 4 z roku 2023.

6. Přílohy

Bez příloh.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 9. 2025	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, MHA, LL.M. předseda představenstva a ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 5	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

