

# **Statut Lokální etické komise Nemocnice Mělník**

## **Úvodní ustanovení**

Lokální etická komise Nemocnice Mělník (dále jen LEK) je nezávislým orgánem ustaveným zdravotnickým zařízením Nemocnice Mělník na základě platné legislativy České republiky a harmonizace s právními předpisy EU, která dbá na zajišťování a ochranu práv, zachování lidské důstojnosti, osobní cti, pověsti a jména, ochranu soukromého a rodinného života, bezpečnosti a blaha lidí, kteří jsou v tomto zařízení léčeni, účastní se medicínského výzkumu nebo postgraduální výuky. Je jmenována vedením zdravotnického zařízení.

## **Článek 1**

### **Zásady práce Etické komise**

V rámci celosvětového úsilí o zachování etických principů v léčebné péči, ve výzkumu a výuce Etická komise při svém jednání aplikuje zejména zásady Listiny základních práv a svobod, Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny a Helsinské deklarace a jejich doplňků Světové lékařské asociace. Při své činnosti etická komise postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se:

- Úmluva o lidských právech a biomedicině č.96/2001, m.s., v přijatém platném znění
- Zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění
- Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění
- Zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění
- Zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění
- Zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění
- Vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění
- Standardními operační postupy etických komisí, spravovanými v režimu řízené dokumentace.

## **Článek 2**

### **Oblasti činnosti Etické komise**

Lokální etická komise posuzuje předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména klinického hodnocení léčiv a klinické zkoušky zdravotnických prostředků (dále jen „klinické hodnocení“, KH) a zaujímá k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Komise posuzuje etické otázky navrhovaných studií, vydává stanovisko k provádění veškerého klinického hodnocení především z hlediska odborné způsobilosti pracoviště a technického zabezpečení pracoviště. Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, firemních nebo ekonomických vlivech.

Úkolem Lokální etické komise je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:

- mít k dispozici vyjádření Centrální etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě nejasností v kladném stanovisku nebo rozporu kontaktovat tyto orgány k dalšímu vyjádření a postupu,
- posoudit odbornou způsobilost osob, které mají hodnocení provádět, vhodnost používaných zařízení a postupů, vybavení a možnosti pracoviště, na kterém má hodnocení probíhat, a rozhodnout, zda je toto hodnocení z etického hlediska přijatelné či nikoliv,
- pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinického hodnocení,
- posoudit způsob výběru nemocných či získávání dobrovolníků jako subjektů klinického hodnocení,
- posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s klinickým hodnocením nového léčiva či jeho neregistrovaného použití u subjektů klinického výzkumu (včetně uzavření pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví v souvislosti s klinickým testováním přípravků),
- posoudit úplnost a srozumitelnost ústní a písemné informace poskytnuté uvažovaným subjektům klinického hodnocení (a případně jejich zákonným zástupcům) o účelu studie, předpokládaném účinku hodnoceného léku nebo prostředku, o přínosech a rizicích spojených s účastí ve studii, o podmínkách, za kterých musí být subjekt ze studie vyřazen a o právu začleněného subjektu kdykoliv ze studie vystoupit, eventuálně posoudit postup, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho souhlas,
- posoudit zásady publikační činnosti, týkající se získaných výsledků,
- neprodleně posoudit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolené studie a zaujmout stanovisko k pokračování studie.

Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení. Etická komise nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem etické komise není posuzovat kvalitu a bezpečnost léku, který má být hodnocen.

V oblasti zdravotnického provozu jsou v centru zájmu etické komise zejména:

- etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, při posuzování přiměřenosti a účelnosti nových vyšetřovacích a léčebných metod a jejich možných rizik,
- naplnění zákona 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění, zabránění šíření přenosných nemocí,
- etická kritéria přiměřenosti a forem informování nemocných a jejich rodinných příslušníků o zdravotním stavu, vyšetřování a léčení,
- etika kontaktu s onkologickými a nevléčitelnými nemocnými,
- etika problematiky tělesně postižených a chronicky nemocných,
- etika v intenzivní medicíně, pediatrii, gerontologii, psychiatrii, reprodukční medicíně, klinické genetice a dalších oborech se zvláště zranitelnými subjekty
- pieta při zacházení se zemřelými,
- etika ekologických problémů a zevního prostředí.

### **Článek 3**

#### **Složení etické komise a její funkcionáři, podmínky pro její činnost**

Etickou komisi ustavuje Executive Committee Nemocnice Mělník. Etická komise je složena z lékařů různých odborností, zdravotníků i technických pracovníků, osob bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace (minimálně jedna osoba), osob, které nejsou v pracovním poměru nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení (minimálně jedna osoba), ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat.

Členem EK může být pouze osoba, která poskytne písemný souhlas:

- se svým členstvím v LEK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem a že neprodleně oznámí etické komisi vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení,
- se zveřejněním svého členství v etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi,
- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, o kterých se dozví v souvislosti s členstvím v etické komisi.

Lokální etická komise Nemocnice Mělník má minimálně 7 členů, zastoupena oběma pohlavími. Předsedu LEK jmenuje předseda představenstva a 1 člen představenstva Mělnické zdravotní, a.s. Předseda LEK si může určit svého zástupce-místopředsedu a tajemníka.

Zřizovatel je povinen zabezpečit administrativní a technickou podporu činnosti Lokální etické komise a umožnit vzdělávání členů LEK v oblasti etiky. Pokud dojde ke změnám ve složení LEK, je zřizovatel povinen zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností.

### **Článek 4**

#### **Vznik a zánik členství v etické komisi**

Členy LEK jmenuje písemně předseda představenstva a 1 člen představenstva Mělnické zdravotní, a.s. na návrh předsedy stávající LEK, vedoucích pracovníků zdravotnického zařízení nebo pracovníků s neformální odbornou autoritou. Postup při ustavení LEK, změnách jejích členů a při zániku LEK upřesňuje příslušná vnitřní norma. Funkční období člena je pětileté s možností jeho prodloužení. O prodloužení funkčního období rozhodne zřizovatel na návrh předsedy LEK.

Zánik členství v EK je možný:

- odstoupením z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí člen LEK oznámí zřizovateli písemnou formou,
- písemným odvoláním člena LEK zřizovatelem v průběhu funkčního období s odůvodněním tohoto rozhodnutí, a to pro provinění proti statutu LEK nebo pro neomluvenou neúčast na práci komise po dobu delší než 3 měsíce,
- automaticky po skončení funkčního období,
- úmrtím člena LEK.

## **Článek 5**

### **Práva a povinnosti členů LEK**

Povinností člena komise je účastnit se jednání LEK a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedenými v Úvodním ustanovení a v dalších člancích tohoto Statutu, se nestranně podílet na činnosti LEK. Etická komise se při své činnosti řídí schválenou vnitřní normou. Každý člen LEK má právo vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednávané žádosti. LEK vydává svá stanoviska na předem ohlášených schůzích a případně po svolání členů LEK předsedou komise.

## **Článek 6**

### **Závěrečná ustanovení**

Tato aktualizovaná verze Statutu byla projednána a doporučena ke schválení na zasedání LEK dne 9. 3. 2016 a předána ke schválení Executive Committee Nemocnice Mělník.

Tento Statut nabývá účinnosti dnem jeho podepsání Executive Committee Nemocnice Mělník.