Masarykův onkologický ústav	**Masarykův onkologický ústav** Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Směrnice MOÚ č. 2/2001

Název: **Statut a jednací řád Etické komise**

Obsah:

1. ÚČEL
2. OBLAST PLATNOSTI
3. POJMY A ZKRATKY
4. POPIS
5. ODPOVĚDNOSTI
6. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY
7. PŘÍLOHY

Zpracoval:	Ověřil:	Účinnost od:
Mgr. Radek Halouzka, MBA vedoucí Právního oddělení	Mgr. Radek Halouzka, MBA vedoucí Právního oddělení	**15. 2. 2026**
Navrhl: Mgr. Daniel Jelisejev právník Právního oddělení	Schválil dne: 10. 2. 2026 prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D. ředitel MOÚ	Počet stran: 12 Počet příloh / stran: 1/1 Vydání: **osmé**

List provedených revizí a změn

Změna č.	Umístění změny	Popis provedené změny	Datum účinnosti
1	Průběžně v textu	Aktualizace související právní úpravy	
2	Čl. 4.3	Členství v EK – aktualizace požadavků na povinné složení EK v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů: Alespoň 1 z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň 1 z členů musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k MOÚ, přičemž se musí jednat o 2 odlišné členy EK. Minimálně 4 členové EK musí mít vzdělání lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka a alespoň 3 členové EK musí mít vzdělání lékaře, farmaceuta a minimálně 5 let praxe ve svém oboru. V případě projednávání žádostí o stanovisko ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků nebo studiím funkční způsobilosti musí být jako člen EK přítomna také osoba se zdravotnickým vzděláním, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k MOÚ	1. 1. 2024
3	Čl. 4.4	Doplnění možnosti EK jednat ve výjimečných případech prostřednictvím prostředků komunikace na dálku	1. 1. 2024
4	Čl. 4.4.1	Doplněna možnost rozhodovat mimo zasedání (per rollam) ve výjimečných případech. V případě projednávání žádostí o stanovisko ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků nebo studiím funkční způsobilosti musí být jako člen EK přítomna také osoba se zdravotnickým vzděláním, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k MOÚ.	1. 1. 2024
5	Průběžně v textu	Úpravy v souvislosti s pravidelnou revizí a změnou souvisejících právních předpisů.	15. 2. 2026

1. ÚČEL

Tato směrnice upravuje postavení, oblast působnosti, pravidla jednání a další otázky spojené s činností Etické komise Masarykova onkologického ústavu.

2. OBLAST PLATNOSTI

Tato směrnice je závazná pro všechny zaměstnance MOÚ a členy Etické komise MOÚ.

Tato směrnice nabývá platnosti dnem podpisu ředitele a účinnosti dne 15. února 2026. Tímto dnem zároveň pozbývá platnosti její sedmé vydání.

3. POJMY A ZKRATKY

3.1 Pojmy

Bezúhonná osoba – osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickým hodnocením humánních léčivých prostředků, klinickými zkouškami nebo klinickým hodnocením zdravotnických prostředků nebo v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

Poskytovatel zdravotních služeb – fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Projekt – konkrétní záležitost posuzovaná Etickou komisí, ke které Etická komise vyjadřuje své stanovisko (např. konkrétní klinické hodnocení humánních léčivých přípravků, klinická zkouška zdravotnických prostředků, grantový výzkum, dotazníková akce pro pacienty).

Zdravotní služby – zejména poskytování zdravotní péče zdravotnickými pracovníky a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče.

Zkoušející – zejména lékař, popř. jiná odpovědná osoba, která odpovídá za průběh projektu v MOÚ.

Žadatel – osoba, která se obrací na Etickou komisi s žádostí o vyjádření jejího stanoviska k projektu a s ním souvisejícím materiálům.

3.2 Zkratky

EK	Etická komise Masarykova onkologického ústavu
EO	Ekonomický odbor
MOÚ	Masarykův onkologický ústav
NLPP	náměstek pro léčebně preventivní péči
NNZP	náměstek pro nelékařské zdravotnické pracovníky
NVVV	náměstek pro vědu, výzkum a vzdělávání
OPEM	Oddělení personální a mzdové
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚsEK	Úsek administrativy Etické komise
VL ÚL	vedoucí lékárník Ústavní lékárny
Zákon	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

4. POPIS

4.1 Etická komise a její ustavení

Etickou komisi ustavuje ředitel MOÚ jako svůj poradní orgán. EK plní rovněž funkci etické komise dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Cílem činnosti EK je chránit důstojnost a svébytnost lidských bytostí a v rámci své působnosti každému bez rozdílu zaručit úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny.

EK se při své činnosti řídí zejména těmito dokumenty:

- Všeobecná deklarace lidských práv,
- Helsinská deklarace, přijatá Světovou lékařskou asociací v r. 1964, ve znění z roku 2013,
- Listina základních práv a svobod vyhlášena jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky č. 23/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů,
- Směrnice správné klinické praxe, vydaná Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH) 1. 5. 1996.

Sídlem EK je Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno.

4.2 Oblast působnosti Etické komise

EK vyjadřuje svá stanoviska k:

- provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, a to v rozsahu stanoveném zákonem,
- provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků, a to v rozsahu stanoveném nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, v platném znění, a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
- provádění studií funkční způsobilosti, a to v rozsahu stanovením nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice Rady 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
- k podnětům předložených zaměstnanci MOÚ, které se týkají etiky v oblasti poskytování zdravotní péče v MOÚ (viz níže),
- k dalším projektům či jiným záležitostem, u kterých tak stanoví ředitel MOÚ nebo NLPP, NNZP, NVVV, VL ÚL (např. posuzování výzkumných projektů, posuzování písemných materiálů, které jsou pacientům předkládány v rámci biomedicínského výzkumu či v rámci poskytování zdravotní péče).

Vedle výše uvedeného vykonává EK dohled nad projekty, zejména pak nad průběhem klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a klinických zkoušek zdravotnických

prostředků, a to jak hlediska bezpečnosti, tak i zachování práv osob do klinických hodnocení, popř. klinických zkoušek zapojených.

Každý zaměstnanec MOÚ má právo se obrátit na EK v případě, že shledá problém v oblasti etiky při poskytování zdravotních služeb v MOÚ. V takovém případě se zaměstnanec MOÚ obrátí na předsedu EK s žádostí popisující, o co se jedná. Předseda EK vyhodnotí závažnost problému a sdělí zaměstnanci, zda bude svolána mimořádná EK či zda bude daný problém projednán v rámci běžného plánovaného jednání EK. Dojde-li EK na svém jednání, že se jedná o závažný etický problém, který je potřeba neprodleně řešit, předseda EK toto bezodkladně po jednání EK sdělí příslušnému náměstkovi ředitele, jehož oblasti se projednávaný problém dotýká a zároveň řediteli MOÚ. O svém závěru rovněž EK vždy informuje toho zaměstnance, který se na ní s problémem obrátil.

4.3 Členství v Etické komisi

Členy EK jsou jmenováni odborníci v oblasti zdravotnictví a v dalších oblastech, především pak lékaři, farmaceuti a další zdravotničtí pracovníci, právníci, učitelé vysokých škol, vědci, jakož i zástupci veřejnosti. Vždy se musí jednat o bezúhonné osoby. Alespoň 1 z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň 1 z členů musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k MOÚ, přičemž se musí jednat o 2 odlišné členy EK. Minimálně 4 členové EK musí mít vzdělání lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka a alespoň 3 členové EK musí mít vzdělání lékaře, farmaceuta a minimálně 5 let praxe ve svém oboru. V případě projednávání žádostí o stanovisko ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků nebo studiím funkční způsobilosti musí být jako člen EK přítomna také osoba se zdravotnickým vzděláním, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k MOÚ

Členy EK jmenuje ředitel MOÚ. Členové EK jsou jmenováni na dobu neurčitou. Před jejich jmenováním je nutné vyžádat si jejich písemný souhlas s členstvím v EK a s dodržováním následujících podmínek:

- členové EK se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení / klinické zkoušky zdravotnického prostředku, nad jejichž provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením / klinickou zkouškou, a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení EK,
- členové EK poskytnou písemný souhlas se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK podle zákona,
- členové EK budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.

Navrhovaní členové EK jsou povinni prokázat svou bezúhonnost, a to doložením výpisu z rejstříku trestů. To neplatí, pokud se jedná o zaměstnance MOÚ, jejichž výpis z rejstříku trestů je již doložen v jejich osobním spise vedeném na OPEM.

Členství v EK zaniká:

- vzdáním se členství (písemné oznámení o vzdání se členství se adresuje řediteli MOÚ),
- pravomocným odsouzením člena EK pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickým hodnocením humánních léčivých prostředků, klinickými zkouškami nebo klinickým hodnocením zdravotnických prostředků nebo v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb,
- úmrtím člena,
- odvoláním z členství ředitelem MOÚ.

Ředitel MOÚ zejména odvolá člena EK, který se stane zaměstnancem, členem řídícího orgánu nebo který získá majetkový podíl na společnosti, která má zájem na provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků či klinických zkoušek zdravotnických prostředků.

Každý člen EK má právo:

- účastnit se jednání EK a svobodně při něm v diskusi sdělovat svoje názory,
- nahlížet do dokumentace vztahující se k projektům a požadovat vysvětlení,
- vyjádřit své stanovisko a podávat osobě řídící jednání EK návrh na formulaci stanoviska EK,
- hlasovat.

Každý člen EK má povinnost:

- účastnit se jednání EK (případnou neúčast omluvit u předsedy EK nebo administrátora EK),
- zpracovávat zadané úkoly ve stanovených termínech.

EK může pro získání názoru přizvat další odborníky. Předseda EK bezprostředně po zahájení prvního jednání EK, kterého se tito odborníci účastní, je povinen je poučit o jejich povinnosti zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK.

Za porušení povinnosti mlčenlivosti se nepovažuje zprostředkování obecných poznatků o práci EK nebo o projektu, zejména v souvislosti s pedagogickou, publicistickou či vědeckou prací.

4.3.1 Funkcionáři Etické komise

Předseda EK je jmenován ředitelem MOÚ z členů EK. Předseda EK zastupuje EK navenek, řídí její jednání a zadává úkoly ostatním členům EK. Předseda EK podepisuje stanoviska vydaná EK. Co se týče dalších dokumentů týkající se činnosti EK (zejména běžná korespondence EK s žadateli), tyto podepisuje předseda EK případně jím pověřený člen EK. Předsedu EK odvolává ředitel MOÚ.

Místopředseda EK je jmenován ředitelem MOÚ z členů EK. Místopředseda přebírá roli předsedy EK, je-li k tomu pověřen předsedou, nebo je-li předseda nepřítomen.

Zpravodaj projektu je ten člen EK, který odpovídá za podrobné prostudování žádosti o vydání stanoviska EK, předání informací obsažených v žádosti členům EK a za následný dohled nad projektem. Zpravodaje projektu určí předseda EK.

Administrátor EK je zaměstnanec MOÚ zařazený na ÚsEK, který pro EK zabezpečuje potřebné administrativní a další práce. Při své práci se řídí pokyny předsedy EK. Administrátor rovněž vykonává funkci zapisovatele a odpovídá za uchování dokumentů EK.

Externista je nečlen EK, který byl předsedou EK nebo jím pověřenou osobou požádán o informace či stanovisko potřebné pro jednání EK.

4.4 Jednání Etické komise

EK se zpravidla schází k jednání jedenkrát měsíčně podle předem stanoveného plánu jednání EK na konkrétní kalendářní rok. Za zpracování plánu jednání je odpovědný administrátor EK, který je povinen předložit plán ke schválení nejpozději na posledním jednání EK v předchozím kalendářním roce.

Všichni členové EK obdrží nejméně 2 pracovní dny před jednáním EK písemnou pozvánku, jejíž součástí je plánovaný program jednání. Pozvánku doručí všem členům EK dohodnutou formou (pošta, e-mail apod.) administrátor EK.

EK se projektem zabývá na základě písemné žádosti o vyjádření stanoviska k projektu podané žadatelem.

Administrátor EK informuje žadatele o termínu jednání EK, na kterém bude žádost projednána.

Předseda EK bez zbytečného odkladu po doručení žádosti určí zpravodaje projektu. V návaznosti na to předá administrátor EK zpravodaji projektu doručené materiály vztahující se k projektu.

Administrátor EK průběžně seznamuje členy EK s doručenou žádostí a souvisejícími materiály k projektům, které budou v rámci jednání EK posuzovány, a to jejich uveřejněním na bezpečném úložišti v rámci vnitřní sítě MOÚ přístupném pouze členům EK. Ostatním členům EK, kteří nejsou zaměstnanci MOÚ, administrátor EK doručené materiály k projektům zasílá dohodnutou formou (e-mail, pošta apod.). Administrátor EK uveřejní, popř. doručí materiály k projektům tak, aby se s nimi členové EK mohli seznámit alespoň 3 pracovní dny před jednáním EK.

Ve výjimečném případě může předseda EK svolat EK k mimořádnému jednání. V takovém případě administrátor EK doručí členům EK pozvánku, a to alespoň 1 den před jednáním EK. Pozvánka nemusí obsahovat program jednání.

V případě, že se člen EK nemůže jednání EK účastnit, je povinen se omluvit a uvést důvod své neúčasti. V případě, že je s činností člena EK spojena odměna, nevzniká členovi EK v měsíci, ve kterém se neúčastnil jednání EK nárok na odměnu. To neplatí v případě, že člen EK zašle administrátorovi EK před jednáním EK svoje odborné vyjádření k jednotlivým projektům.

Členové EK přítomní na jednání EK stvrdí svou účast podpisem do prezenční listiny. Za její vyhotovení zodpovídá administrátor EK.

Jednání EK jsou ústní a neveřejná. Účastní se jich členové EK, popř. externisté či jiné osoby, je-li jejich účast nezbytná pro zaujetí stanoviska EK. O účasti externistů na jednání EK rozhoduje předseda EK. Externisté se neúčastní porad a hlasování EK.

Jednání EK řídí předseda EK, v jeho nepřítomnosti potom místopředseda EK.

Při projednávání žádosti o vyjádření stanoviska k projektu seznámí zpravodaj projektu ostatní členy EK s jejím obsahem a vysloví návrh na formulaci stanoviska. Pokud není na jednání EK zpravodaj přítomen, vypracuje podrobnou písemnou zprávu s hlavními body obsahu dokumentace, se svými připomínkami k dokumentaci projektu a návrhem na formulaci stanoviska k projektu. Tuto zprávu doručí před jednáním EK administrátorovi EK. Předseda EK potom z členů EK určí toho člena, který ostatní členy EK se zprávou seznámí, neučiní-li tak sám.

Pokud se jedná o mimořádné jednání EK a nebylo možné určit zpravodaje projektu, plní roli zpravodaje projektu předseda EK.

Po seznámení s projektem následuje diskuse, v rámci které vyjadřují ostatní členové EK své podněty a připomínky k projektu. Ve výjimečných případech může EK jednat taktéž prostřednictvím prostředků komunikace na dálku (např. telekonference).

4.4.1 Hlasování a přijímání stanoviska

Jsou-li dokumenty a informace poskytnuté žadatelem úplné, formuluje předseda EK na základě informací získaných od zpravodaje a následné diskuse vztahující se k projednávanému projektu návrh stanoviska, které může být buď souhlasné či nesouhlasné.

Souhlasné stanovisko lze vydat v případě, že dle zjištění EK netrpí projekt žádnými etickými či jinými závažnými nedostatky.

V případě, že je za účelem vydání stanoviska nutné, aby žadatel doplnil další údaje či informace, stanoví předseda EK lhůtu zpravidla nikoli delší než 30 dnů, ve které je žadatel

povinen požadované informace či dokumenty vztahující se k projektu doplnit. Do doby doplnění požadovaných informací se EK projektem nezabývá.

O přijetí stanoviska k projektu rozhodují členové EK ústním a jmenovitým hlasováním. Hlasování je veřejné, avšak koná se na neveřejném jednání, kterého se účastní výhradně členové EK.

Při každém hlasování musí být přítomno nejméně 5 členů EK. V případě, že to vyžadují právní předpisy (např. u klinického hodnocení humánních léčivých přípravků), příp. i jiná pravidla (např. pravidla, kterými se řídí poskytování různých grantů apod.) musí být jeden z přítomných členů osobou, která nemá zdravotnické vzdělání, a alespoň jeden z přítomných členů musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k MOÚ, přičemž se musí jednat o dvě rozdílné osoby. V případě projednávání žádostí o stanovisko ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků nebo studiím funkční způsobilosti musí být jako člen EK přítomna také osoba se zdravotnickým vzděláním, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k MOÚ.

Stanovisko k projektu je přijato, vysloví-li se pro něj nadpoloviční většina přítomných členů EK, nejméně však 5 členů EK. V případě, že EK vyjadřuje stanovisko k provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků nebo studií funkční způsobilosti, pak je k přijetí stanoviska zapotřebí nadpoloviční většiny všech členů EK, nejméně však 5 členů EK.

Členové EK, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmů (např. v případě členů EK, kteří jakýmkoli způsobem participují na klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků, klinických zkouškách zdravotnických prostředků), se hlasování neúčastní. Člen, který hlasoval odlišně od většiny členů EK, může připojit ke stanovisku EK svůj odlišný názor.

Nestanoví-li právní předpisy jinak, je EK povinna vydat k danému projektu své odůvodněné stanovisko a seznámit s ním žadatele ve lhůtě 60 dnů ode dne doručení žádosti. V případě posuzování klinického hodnocení humánních léčivých přípravků je administrátor EK povinen stanovisko EK poskytnout ve výše uvedené lhůtě rovněž SÚKL a etické komisi pro multicentrická hodnocení (jedná-li se o multicentrické klinické hodnocení).

Do výše uvedené lhůty se nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů EK do jejich doručení žadatelem.

Stanovisko EK má písemnou formu a podepisuje jej předseda EK. Za jeho vyhotovení, jeho předložení předsedovi EK k podpisu a odeslání žadateli je odpovědný administrátor EK.

V případě vydání nesouhlasného stanoviska je rozhodnutí EK písemně zdůvodněno. Proti stanovisku EK není opravný prostředek.

Stanovisko EK k projektu obsahuje vždy alespoň tyto náležitosti:

- identifikace projektu, ke kterému se vztahuje,
- seznam posuzovaných dokumentů,
- výrok a v případě nesouhlasného stanoviska rovněž odůvodnění,
- datum vydání stanoviska a podpis předsedy EK.

Z každého jednání EK se vyhotovuje zápis z jednání, který pořizuje administrátor EK. Zápis z jednání EK musí obsahovat označení předmětu jednání, hodinu, datum a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam přizvaných osob, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů, podpis předsedy EK a podpis administrátora EK.

Ve výjimečných případech může EK rozhodovat i mimo zasedání v písemné formě nebo s využitím technických prostředků – např. e-mailu (rozhodování *per rollam*). V takovém případě Administrátor EK předloží žádosti o vyjádření k projektu všem členům EK k vyjádření

v jím stanovené lhůtě, zpravidla ne kratší než 3 pracovní dny. K přijetí takového rozhodnutí je třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech členů EK.

4.5 Dohled nad projekty

Stanoví-li to právní předpisy (klinické hodnocení humánních léčivých přípravků, klinické zkoušky zdravotnických prostředků) nebo shledá-li to EK vzhledem k povaze konkrétního projektu za účelné, vykonává EK nad projektem dohled, a to prostřednictvím člena EK, který byl určen zpravodajem projektu.

Administrátor EK vede písemný seznam projektů, na něž EK dohlíží. V tomto seznamu je u každého projektu uveden jeho zpravodaj.

Dohled spočívá v systematickém sledování průběhu projektu a v zaznamenávání událostí, které mohou mít vliv zejména na integritu, práva a svobody lidských bytostí do projektu přímo či nepřímo zapojených. Pravidelně je posuzováno, zda rizika pro osoby zapojené do projektu nepřevyšují jejich přínos z projektu, zda je zajištěna důsledná ochrana jejich osobních údajů apod.

Zpravodaj projektu pravidelně, alespoň jednou za tři měsíce, informuje členy EK o výsledcích dohledu.

V případě, že má zpravodaj projektu, popř. i jiný člen EK za to, že jsou osoby zapojené do projektu nebo jejich práva jakkoli ohrožena, sdělí bezodkladně tuto skutečnost předsedovi EK. Předseda EK následně odpovídá za projednání této skutečnosti na pravidelném nebo mimořádném jednání EK.

Pokud se ukáže, že jsou osoby zapojené do projektu nebo jejich práva ohrožena, může EK v závislosti na stupni ohrožení buď trvale či dočasně odvolat vyslovené souhlasné stanovisko s projektem. Předtím si, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost osob zapojených do projektu, vyžádá stanovisko žadatele a v případě, že se jedná o klinické hodnocení humánních léčivých přípravků, pak stanovisko toho zaměstnance MOÚ, který vykonává funkci zkoušejícího.

Odvolání souhlasného stanoviska EK se vydává písemně a musí být odůvodněno. Za jeho vyhotovení a odeslání žadateli je odpovědný administrátor EK. V případě, že se jedná o klinické hodnocení humánních léčivých přípravků, odesílá se odvolání souhlasného stanoviska EK rovněž zaměstnanci MOÚ, který vykonává funkci zkoušejícího, zadavateli a SÚKL.

4.6 Zásady nakládání s dokumenty Etické komise

Za nakládání s dokumenty EK je odpovědný administrátor EK.

S dokumenty, které vznikají při činnosti EK, musí být zacházeno tak, aby byla zachována jejich důvěrnost. Členové EK jsou povinni nakládat s dokumenty EK v souladu s právními předpisy stejně jako v souladu s vnitřními předpisy MOÚ, zejména v souladu s:

- platnými a účinnými právními předpisy upravujícími nakládání s osobními údaji,
- zákonem č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,
- zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů,

- směrnicí MOÚ č. 11/2002 Spisový řád MOÚ, v platném znění.

Za dokumenty týkající se EK a související s její činností se považují zejména:

- dokumentace o členech EK (souhlasy se členstvím v EK, jmenování členů EK, odvolání členů EK, seznamy členů EK, výpisy z Rejstříku trestů těch členů EK, kteří nejsou zaměstnanci MOÚ nebo jej již nemají doložen v osobním spise vedeném na OPEM apod.),
- zápisy z jednání EK,
- žádosti o projednání projektů a veškerá dokumentace související s projekty,
- písemná vyjádření členů EK k projektům, jsou-li vyhotovována,
- písemná stanoviska EK,
- úřední korespondence EK,
- doklady o hospodaření EK,
- písemné pracovní postupy EK.

Dokumenty týkající se EK a související s její činností jsou ukládány na ÚsEK a na OPEM (pouze výpisy z Rejstříku trestů) způsobem, který zajistí, že bude zachována jejich důvěrnost (např. uložení v uzamykatelných skříních).

Dokumenty týkající se jednotlivých projektů musejí být uchovány alespoň po dobu tří let počítaných ode dne ukončení projektu. V případě, že se jedná o klinické zkoušky zdravotnických prostředků, musejí být dokumenty, které se k nim vztahují uchovávány alespoň patnáct let počítaných ode dne ukončení klinických zkoušek.

Administrátor EK je odpovědný za uveřejnění písemných pracovních postupů, tohoto statutu a jednacího řádu EK a ceníku úkonů EK na webových stránkách MOÚ v části týkající se EK.

V případě, že tak stanoví právní předpisy, musí být dokumenty uchovávané EK zpřístupněny oprávněným osobám v rozsahu, v jakém to právní předpisy stanoví.

V návaznosti na výše uvedené musejí být záznamy EK související s klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků na požádání zpřístupněny např. úřadům a zahraničním kontrolním úřadům, které vykonávají veřejnou správu v oblasti léčiv. Těmito úřady jsou zejména:

- Ministerstvo zdravotnictví,
- SÚKL,
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost,
- krajské úřady.

V případě, že se na člena EK obrátí kdokoli s žádostí o zpřístupnění jakýchkoli záznamů EK, je tento člen EK povinen o tomto informovat administrátora EK, který po poradě a se souhlasem člena EK, který má právnické vzdělání a není-li takový, po poradě a se souhlasem zaměstnance MOÚ, který pracuje na Právním oddělení, poskytne oprávněné osobě požadované záznamy. Před jejich poskytnutím je administrátor EK povinen informovat rovněž předsedu EK.

4.7 Ceník úkonů Etické komise

Za posouzení projektu a vydání stanoviska EK je požadována cena ve výši stanovené platným ceníkem vydaným na základě Směrnice MOÚ č. 5/2010 Vydávání ceníků a stanovení cen v MOÚ, v platném znění. Přijatá částka je příjmem MOÚ.

Administrátor EK je odpovědný za předání podkladů EO za účelem vystavení daňového dokladu k úhradě ceny za posouzení projektu.

Neobsahuje-li ceník cenu za konkrétní úkon EK, požádá administrátor EK ekonomického náměstka MOÚ o vyhotovení kalkulace a v návaznosti na ni pak o vyhotovení nové verze ceníku.

Od úhrady ceny jsou osvobozeny projekty MOÚ, o jejichž posouzení žádají zaměstnanci MOÚ.

4.8 Písemné pracovní postupy

EK je oprávněna vydávat písemné pracovní postupy, jimiž blíže upraví postup jednání EK v oblastech své působnosti.

4.9 Zánik Etické komise

Ředitel MOÚ může rozhodnout o zániku EK. V takovém případě EK zaniká ke dni, který je jako den zániku EK uveden v rozhodnutí ředitele MOÚ.

Zánikem EK končí rovněž členství všem členům EK.

Osoba pověřená ředitelem MOÚ je povinna bezodkladně připravit písemné oznámení o zániku EK a po jeho schválení ze strany ředitele MOÚ informovat o zániku EK zejména:

- zadavatele klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a další osoby, nad průběhem jejich projektů vykonává EK dohled,
- SÚKL,
- žadatele, jejichž projekty již nebudou zaniklou EK posouzeny.

V případě, že činnost zaniklé EK přebírá jiná etická komise, informuje osoba pověřená ředitelem MOÚ SÚKL rovněž o tom:

- jaká etická komise přebírá činnost zaniklé EK,
- jakým způsobem je zajištěno uchovávání nebo předání dokumentace zaniklé EK,
- nad jakými probíhajícími klinickými hodnoceními humánních léčivých přípravků vykonávala zaniklá EK dohled.

Veškeré dokumenty EK předá administrátor EK odpovědnému zaměstnanci Spisovny MOÚ.

V případě, že činnost zaniklé EK převezme jiná Etická komise, pak předá administrátor EK až na následující výjimku veškeré dokumenty EK etické komisi, která činnost zaniklé EK převzala. Pouze dokumentace vztahující se ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků bude předána etické komisi ustavené Ministerstvem zdravotnictví, která vykonává působnost zaniklé EK.

Pokud v případě zániku EK v průběhu klinického hodnocení její činnost nepřevezme jiná etická komise, má se za to, že souhlasné stanovisko etické komise s prováděním daného klinického hodnocení je neplatné s účinností ode dne zániku EK.

5. ODPOVĚDNOSTI

Odpovědnosti zaměstnanců jsou definovány v jednotlivých bodech kapitoly 4. směrnice.

6. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, vyhlášená sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s.

Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 30/2020 Sb. m. s., o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem

Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR, General Data Protection Regulation), plným názvem Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném

pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

Zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Směrnicí MOÚ č. 11/2002 Spisový řád MOÚ, v platném znění

Směrnice MOÚ č. 5/2010 Vydávání ceníků a stanovení cen v MOÚ, v platném znění

Směrnice MOÚ č. 2/2018 Provádění klinického výzkumu v MOÚ, v platném znění

Směrnice MOÚ č. 4/2021 Provádění výzkumu v MOÚ, v platném znění

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Záznam o seznámení se s VŘD.....1 strana

Příloha č. 1
Počet stran: 1

Záznam o seznámení se s VŘD

Statut a jednací řád Etické komise

Název pracoviště:

Příjmení	Datum	Podpis	Příjmení	Datum	Podpis