



STATUT ETICKÉ KOMISE RÚ KLADRUBY

Úvodní ustanovení

1. Etická komise Rehabilitačního ústavu Kladruby (dále jen „EK RÚ Kladruby“) je nezávislou komisí ustanovenou ředitelem RÚ Kladruby v souladu s Organizačním řádem RÚ Kladruby čl. 3. odst. 3. 4., pro otázky etiky ve zdravotnictví, jež vyplývají ze zdravotní péče a z některých s tím souvisejících činností.
2. EK RÚ Kladruby dbá o ochranu práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha lidí, kteří jsou v těchto zařízeních léčeni, účastní se na medicínských a nelékařských výzkumech nebo pregraduální či postgraduální výuky.
3. Etická komise RÚ Kladruby musí být řádně nahlášena do 30 dnů od data jmenování členů EK RÚ Kladruby a evidována v Seznamu etických komisí Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Čl. 1.

Zásady práce Etické komise

1. V rámci úsilí o zachování a ochraně etických principů v léčebné, rehabilitační i ošetrovatelské péči a ve výzkumu a výuce se EK RÚ Kladruby řídí zejména dle zásad Listiny základních práv a svobod, Úmluvy o ochraně lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s léčebně – rehabilitační péčí, dle Helsinské deklarace, přijaté 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn a Úmluvy o lidských právech a biomedicině č. 96/2001.
2. Dále se při své činnosti EK RÚ Kladruby řídí příslušnými právními předpisy a kodexy:
 - Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění
 - Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních sužbách, v platném znění
 - Zákon č. 268/2014 SB., o zdravotnických prostředcích, v platném znění
 - Etický kodex zaměstnanců RÚ Kladruby
 - Etický kodex zdravotnického pracovníka nelékařských oborů
 - Etický kodex České lékařské komory
 - Etické normy v ošetrovatelství
 - Vnitřní směrnice RÚ Kladruby - Práva pacientů

Čl. 2.

Oblasti činnosti EK RÚ Kladruby

1. EK RÚ Kladruby posuzuje předložené projekty v oblasti klinického výzkumu a klinické zkoušky zdravotnických prostředků (dále jen „klinická hodnocení“), projekty spojené s pregraduálním a postgraduálním studiem a odborné studie, k těmto klinickým hodnocením, studiím a projektům zaujímá stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského, nelékařského a etického.
2. EK RÚ Kladruby posuzuje etické otázky navrhovaných klinických hodnocení, odborných studií a projektů, vydává stanovisko k provádění veškerých klinických hodnocení, odborných studií a projektů v Rehabilitačním ústavu Kladruby.
3. Vydaná stanoviska EK RÚ Kladruby jsou v souladu s platnými dokumenty uvedenými v čl. 1. odst. 2.
4. EK RÚ Kladruby vykonává dohled nad průběhem klinických hodnocení a projektů z hlediska bezpečnosti a dodržování práv zahrnutých subjektů, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, firemních nebo ekonomických vlivech.
5. EK RÚ Kladruby vyslovuje písemný souhlas či nesouhlas s provedením klinického hodnocení, odborné studie či projektu do 60 dnů ode dne doručení oznámení. Do této doby se

nezapočítává doba ode dne vyžádání chybějících podkladů etickou komisí do dne jejich doručení zadavatelem.

6. EK RÚ Kladruby pro vyslovení písemného souhlasu či nesouhlasu s provedením klinického hodnocení, odborné studie či projektu používá jednotný doporučený formulář vypracovaný „Pracovní skupinou pro multicentrické etické komise a SÚKL“.
7. Žadatel o etické posouzení klinického hodnocení, odborné studie či projektu doručí svou žádost alespoň 1 měsíc před plánovaným počátkem klinického hodnocení, odborné studie či projektu poštou nebo elektronickou poštou na adresu pro korespondenci s EK RÚ Kladruby.
8. Formulář Žádost o vyjádření Etické komise RÚ Kladruby k výzkumnému projektu, kontaktní adresa a další informace o procesu posuzování klinických hodnocení, odborných studií a projektů jsou uvedeny na stránkách RÚ Kladruby v části Etická komise a výzkum.
9. Po obdržení písemné žádost má EK RÚ Kladruby za úkol:
 - pečlivě a podrobně, objektivně a nestraně posoudit protokol klinického hodnocení či projektu,
 - posuzuje odbornou způsobilost osob, které mají klinická hodnocení, odborné studie či projekty provádět, vhodnost používaných zařízení a postupů, vybavení a možnosti pracoviště (RÚ Kladruby), na kterém má klinické hodnocení, odborná studie či projekt probíhat a rozhodnout, zda je toto hodnocení z etického hlediska přijatelné či nikoli,
 - posoudit sběr dat a výběr zahrnutých subjektů,
 - posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s klinickým hodnocením, odbornou studií či projektem,
 - posoudit úplnost a srozumitelnost ústní i písemné informace poskytnuté uvažovaným subjektům klinického hodnocení, odborné studie či projektu o jeho účelu, o rizicích spojených s klinickým hodnocením, studií či projektem, a podmínkách a právech subjektů,
 - posoudit zásady publikační činnosti, týkajících se získaných výsledků,
 - neprodleně posoudit jakoukoli nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolené klinického hodnocení, projektu či studie a zaujmout stanovisko k této skutečnosti.
10. Klinické hodnocení, odborná studie či projekt nesmí být zahájen, pokud EK RÚ Kladruby shledala předvídatelná rizika převažující nad očekávaných přínosem pro jednotlivé zahrnuté subjekty.
11. EK RÚ Kladruby nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů či členů personálu RÚ Kladruby ani za jejich odbornost a jejich konání.

Čl. 3.

Zasedání a hlasování EK RÚ Kladruby

1. EK RÚ Kladruby se schází nejméně 2 x do roka.
2. V případě potřeby předseda etické komise svolá mimořádné zasedání EK RÚ Kladruby.
3. Podnětem k jednání EK RÚ Kladruby může být podezření na porušení etiky ve zdravotnictví kterýmkoliv zaměstnancem RÚ či osvěta členů etické komise v oblasti etiky ve zdravotnictví.
4. Podezření na porušení etiky ve zdravotnictví může být sděleno ústně či písemně jakémukoliv členovi EK RÚ Kladruby, který je pak zprostředkuje předsedovi etické komise.
5. EK RÚ Kladruby při své činnosti postupuje nezávisle na zadavateli.
6. V případě možnosti podjatosti některého člena EK RÚ Kladruby při projednávání případu ohlásí tento člen uvedenou skutečnost předsedovi etické komise. Z jednání o projednáváním případu může být tento člen na základě zvážení předsedy komise vyloučen.
7. Zasedání EK RÚ Kladruby je neveřejné. Všechny osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti s projednáváním záležitostí.
8. EK RÚ Kladruby přijímá své závěry na základě konsensu přítomných členů. V případě hlasování rozhoduje názor nadpoloviční většiny.
9. Jednání etické komise se musí účastnit alespoň polovina členů.
10. Pro urychlení procesu hlasování, např. při posuzování výzkumných projektů, lze využít elektronické formy hlasování s pomocí internetových nástrojů. Pro platnost elektronického hlasování postačuje 75% shoda hlasů, v případě menší shody bude svolána schůze EK RÚ

Kladruby, na které se otázka projedná a proběhne hlasování přítomných členů, při kterém rozhoduje nadpoloviční většina.

11. Předseda komise může schůzku o hlasování svolat i v případě, že bude shoda větší, ale některý z členů vyjádří vážné pochybnosti o dodržení etických principů v případě provedení klinického hodnocení, odborné studie či projektu.
12. V případě, že by některý z členů EK RÚ Kladruby musel z hlasování odstoupit dle čl. 3. odst. 6., předseda EK RÚ Kladruby nabývá dvou hlasů, pouze však v případě, že by po odstoupení člena (členů) EK RÚ Kladruby byl součet hlasů zbylých členů sudý.
13. Na základě svých vlastních odpovědí na etické otázky každý člen EK RÚ Kladruby doporučí či nedoporučí klinické hodnocení, odbornou studii či projekt k provedení. Pokud klinické hodnocení, odborná studie či projekt není doporučen, člen EK RÚ Kladruby oznámí ostatním členům v diskusi konkrétní oblast, ve které dle jeho názoru výzkumný projekt nesplňuje etické požadavky. Na závěr diskuse komise hlasuje o doporučení či nedoporučení výzkumu k provedení.
14. Pokud se člen EK RÚ Kladruby nemůže fyzicky dostavit na schůzi EK RÚ Kladruby, je možné se schůze zúčastnit pomocí vzdáleného přístupu, své stanovisko k hlasování následně sděluje formou plné moci předsedovi EK RÚ Kladruby. Pokud je předseda komise nepřítomen, svěřuje plnou moc místopředsedovi EK RÚ Kladruby. Plná moc o hlasování EK RÚ Kladruby musí jasně a zřetelně obsahovat souhlasné či nesouhlasné stanovisko k řešení žádosti, přesný název žádosti, datum hlasování a podpis člena EK RÚ Kladruby. K hlasování se počítají všechny hlasy přítomných členů komise a stanoviska plných mocí, dále dle čl. 3. odst. 6.
15. Pokud EK RÚ Kladruby provedení klinického hodnocení, odborné studie či projektu nedoporučí, může žadateli navrhnout úpravy potřebné pro zajištění etické přípustnosti. Pokud žadatel klinické hodnocení, odbornou studii či projekt upraví, komise jej znovu projedná výše uvedeným způsobem a na základě nového posouzení oznámí žadateli doporučení či nedoporučení k provedení výzkumu.
16. Seznam žádostí a výsledky posouzení jsou uveřejněny na stránkách RÚ Kladruby v sekci Etická komise a výzkum.

Čl. 4.

Informovaný souhlas

1. Informovaný souhlas (dále jen „IS“) je předkládám každému subjektu zahrnutému do klinického hodnocení, odborné studie či projektu.
2. IS musí být udělen v písemné formě před zahájením klinického hodnocení, odborné studie či projektu.
3. IS musí být podán srozumitelně a v jazyce, kterému zahrnutý subjekt rozumí.
4. Poučení subjektu je součástí informovaného souhlasu a musí obsahovat:
 - informace o klinickém hodnocení, odborné studii či projektu včetně vymezení cíle,
 - předpokládanou dobu trvání a předpokládanou dobu účasti subjektu v klinickém hodnocení, odborné studii, projektu,
 - identifikaci a popis zkoušeného zdravotnického prostředku či terapeutického přístupu (metody),
 - informace o možném přínosu pro zahrnutý subjekt,
 - informace o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s podrobením se klinickému hodnocení, odborné studii či projektu,
 - informace o zpracování získaných osobních údajů subjektu, včetně informace o zabezpečení jejich důvěrnosti
 - práva a povinnosti zahrnutého subjektu.
5. Žadatel může použít vzor IS dostupný na webových stránkách Rehabilitačního ústavu Kladruby. Pokud žadatel použije vlastní IS, je povinen vlastní IS přiložit k Žádosti o vyjádření Etické komise RÚ Kladruby k výzkumnému projektu a EK RÚ Kladruby vyslovuje písemné stanovisko k oběma dokumentům.

Čl. 5. Složení EK RÚ Kladruby a podmínky pro její činnost

1. Členy EK RÚ Kladruby jmenuje ředitel RÚ Kladruby.
2. EK RÚ Kladruby má nejméně 5 členů, mužů i žen. Členem EK RÚ Kladruby může být jen bezúhonná osoba s plnou způsobilostí k právním úkonům, a která poskytla písemný souhlas se svým členstvím.
3. Členy EK RÚ Kladruby tvoří nejméně 3 osoby se zdravotnickým vzděláním, jejími členy mohou být i osoby nelékařských profesí.
4. Členem EK RÚ Kladruby musí být minimálně 1 člen, který nemá zdravotnické vzdělání a je bez odborné vědecké klasifikace.
5. Členem EK RÚ Kladruby musí být minimálně 1 člen, který není v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat.
6. Členem EK RÚ Kladruby může být pouze osoba, která poskytne písemný souhlas:
 - se svým členstvím v EK RÚ Kladruby s tím, že se zdrží v žádostech o vydání souhlasu s prováděním klinických hodnocení, na jehož provádění má osobní podíl či zájem, a že neprodleně oznámí EK RÚ Kladruby vznik osobního zájmu na posuzování klinického hodnocení,
 - se zveřejněním svého členství v EK RÚ Kladruby a dalších skutečnostech vyplývajících z činnosti EK RÚ Kladruby,
 - s tím, že bude zachována mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK RÚ Kladruby.
7. EK RÚ Kladruby tvoří členové etické komise (předseda, místopředseda, tajemník a další členové etické komise).
8. EK RÚ Kladruby navenek zastupuje předseda etické komise, v jeho nepřítomnosti v plném rozsahu práv a povinností místopředseda etické komise.
9. Tajemník etické komise zajišťuje potřebnou administrativní agendu.
10. Členové EK RÚ Kladruby jsou voleni na funkční období 1 roku.

Čl. 6. Vznik a zánik členství v EK RÚ Kladruby

1. Členové EK RÚ Kladruby jsou písemně jmenováni ředitelem RÚ Kladruby.
2. Předseda EK RÚ Kladruby je jmenován ředitelem RÚ Kladruby. Předseda EK RÚ Kladruby následně určuje místopředsedu a tajemníku EK RÚ Kladruby.
3. Členství v EK RÚ Kladruby zaniká:
 - a) písemnou rezignací člena EK RÚ Kladruby k rukám ředitele RÚ,
 - b) úmrtím člena EK RÚ Kladruby,
 - c) odvoláním ředitelem RÚ Kladruby s odůvodněním tohoto rozhodnutí, a to pro provinění proti Statutu EK RÚ Kladruby nebo pro opakovanou neomluvenou neúčast na práci komise,
 - d) automaticky po skončení funkčního období.

Čl. 7. Práva a povinnosti členů EK RÚ Kladruby

1. Povinností člena EK RÚ Kladruby je účastnit se na jednání a hlasování EK RÚ Kladruby a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedenými v čl. 1. tohoto Statutu, se nestranně podílet na činnosti EK RÚ Kladruby.
2. EK RÚ Kladruby se řídí při své práci stanovenými pracovními postupy. Každý člen EK RÚ Kladruby má právo vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednání žádosti.

Čl. 8. Dokumentace EK RÚ Kladruby

1. Administrativní agendu EK RÚ Kladruby zajišťuje tajemník etické komise.
2. Tajemník EK RÚ Kladruby zajišťuje archivaci dokumentace etické komise.

3. Etická komise uchovává veškerou dokumentaci o své činnosti, zejména tedy:
 - a) základní dokumenty etické komise,
 - b) veškerou dokumentaci vztahující se k projednávaným skutečnostem,
 - c) zápisy ze zasedání etické komise,
 - d) úřední korespondenci etické komise,
 - e) ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností etické komise.
 - f) informované souhlasyZápis z jednání etické komise obsahuje:
 - datum jednání
 - hodinu jednání
 - místo jednání
 - seznam přítomných členů
 - seznam dalších přizvaných přítomných
 - hlavní body diskuse
 - záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato
 - podpis předsedy komise nebo pověřeného člena komise
4. Záznam průběhu jednání EK RÚ Kladruby provede tajemník etické komise, který také vyhotovuje zápis a předkládá předsedovi etické komise k podpisu.

Čl. 9.

Etická komise a vědecko – výzkumný tým RÚ Kladruby

1. Všechna klinická hodnocení, odborné studie a projekty probíhající pod záštitou RÚ Kladruby jsou schvalovány nezávislou EK RÚ Kladruby.
2. Každému pacientovi zařazenému do klinického hodnocení, odborné studie či projektu je podán informovaný souhlas, který je schválený EK RÚ Kladruby, se kterým pacient vyjadřuje svobodný souhlas se zařazením do klinického hodnocení, odborné studie či projektu.
3. Je-li člen EK RÚ Kladruby zahrnut do klinického hodnocení, odborné studie či projektu pod záštitou RÚ Kladruby, neprodleně ohlásí tuto skutečnost předsedovi EK RÚ Kladruby dle čl. 3. odst. 6. Tento člen se nesmí podílet na hlasování o odsouhlasení klinického hodnocení, odborné studie či projektu.
4. Pokud komerční žadatel (firma) žádá vědecko – výzkumný tým o provedení klinické zkoušky či klinického hodnocení, je povinen žádost přednostně předložit EK RÚ Kladruby.

Čl. 10.

Závěrečná ustanovení

Tato aktualizovaná verze Statut byla projednána a doporučena ke schválení dne 14. 10. 2020. Statut nabývá platnosti dnem schválení ředitelem RÚ Kladruby.

V Kladrubech 18.02.2021

Ing. Josef Hendrych, MBA, v.r.
ředitel RÚ Kladruby