# SPP č. 1 Ustavení etické komise, složení etické komise, změny členů, zrušení a zánik etické komise

Tento standartní pracovní postup (SPP) je vydáván dle ust. § 53 odst. 1 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, a § 4 odst. 1 a 2 vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, pro činnost etické komise ustavené v Nemocnici Strakonice, a.s. Tento SPP nahrazuje SPP č. 1 účinný od 1.10.2015.

Je veřejně přístupný.

Datum účinnosti: 1.10.2018

Zpracovali: JUDr. Alena Hanáčková, člen etické komise …………………….

 *podpis*

MUDr. Pavel Švihálek, předseda etické komise …………………….

 podpis

Dne: 27.9.2018

Schválil: MUDr. Bc. Tomáš Fiala, MBA, předseda představenstva …………………..

 *podpis*

Ing.Luboš Kvapil, člen představenstva ………………… *podpis*

Nemocnice Strakonice, a.s.

Dne: 27.9.2018

## Čl. 1. Ustavení etické komise

Etická komise jako nezávislý orgán byla ustavena písemným jmenováním členů, tak aby měla kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Každý člen před svým jmenováním podepsal písemný souhlas, jak je požadováno v ust. § 53 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb.

### Čl. 2. Složení etické komise, změny členů

 Podle rozhodnutí poskytovatele zdravotních služeb je etická komise devítičlenná, předsedu jmenuje poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisi ustavil. Alespoň jeden z členů musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k Nemocnici Strakonice, a.s. Jednotliví členové, včetně jejich profesní specializace a vztahu k Nemocnici Strakonice, a.s., jsou uvedeni v Seznamu členů etické komise, který je přílohou tohoto SPP.

 Členové komise byli jmenováni poskytovatelem zdravotních služeb, který komisi ustavil, na dobu neurčitou. Funkce člena (předsedy) etické komise se může člen (předseda) etické komise vzdát bez uvedení důvodu. Z funkce člena (předsedy) etické komise může být člen (předseda) etické komise odvolán poskytovatelem zdravotních služeb, který komisi ustavil, bez uvedení důvodu. V obou případech končí členství dotyčné osoby v etické komisi dnem doručení oznámení o vzdání se funkce nebo o odvolání z funkce.

 Za člena etické komise, který se vzdal funkce nebo který byl odvolán z funkce, jmenuje poskytovatel zdravotních služeb, který komisi ustavil, členem etické komise jinou osobu tak, aby počet členů etické komise činil devět členů. Nebude-li jmenován nový člen etické komise, bude etická komise pracovat i při nižším počtu členů než devět, počet členů etické komise však musí být nejméně pět členů (při zachování požadavků na členy etické komise uvedené v prvním odstavci tohoto článku).

### Čl. 3 Zrušení a zánik etické komise

 Poskytovatel zdravotních služeb, který komisi ustavil, má právo zrušit tuto komisi svým rozhodnutí. Etická komise může též zaniknout v případě vzdání se funkce členy etické komise tak, že počet zbylých členů poklesne pod pět a nebudou jmenováni noví členové etické komise. V obou případech oznámí předseda představenstva Nemocnice Strakonice, a.s. tuto skutečnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a všem zadavatelům klinických hodnocení, nad jejichž průběhem etická komise vykonává dohled, a zároveň zajistí řádné uchování záznamů po dobu nejméně 3 let po ukončení probíhajícího klinického hodnocení nebo předání záznamů etické komisi, která činnost zaniklé etické komise převezme.