# SPP č. 2 Jednání etické komise, vydávání stanoviska, projednávání další agendy

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. 2 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 ……………….

Dne: 27.9.2018 *podpis*

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. Jednání etické komise

 Jednání etické komise se uskutečňuje na jejích schůzích, které se konají v jednací místnosti budovy ředitelství Nemocnice Strakonice, a.s., není-li domluveno jinak.

 Schůze etické komise se konají zpravidla šestkrát ročně (v případě potřeby vícekrát), a to vždy první čtvrtek sudého měsíce kalendářního roku. V případě potřeby se uskuteční schůze etické komise ad hoc, v tomto případě jednání svolá předseda etické komise nebo jím pověřený člen. Jednání etické komise je možno z důvodu hospodárnosti jednání odložit z řádného termínu na termín pozdější. Před konáním schůze etické komise obdrží členové etické komise pozvánku k jednání s uvedením dne, hodiny a místa jednání etické komise. Pozvánku rozesílá pověřený člen etické komise. Z důvodu hospodárnosti nebo časové neodkladnosti je možno jednání etické komise svolat i elektronickou poštou či telefonicky.

 Jednání na schůzi etické komise vede její předseda nebo jím pověřený člen. O jednání komise se sepisuje zápis, který obsahuje tyto náležitosti:

* datum, hodina a místo jednání
* seznam přítomných členů
* seznam dalších přizvaných přítomných
* hlavní body diskuse
* záznam stanoviska vč. způsobu, jakým bylo stanovisko přijato
* záznam o oznámení možnosti střetu zájmů
* podpis předsedy etické komise nebo jím pověřeného člena.

Za etickou komisi jedná navenek a podepisuje její předseda nebo jím pověřený člen.

### Čl. 2. Vydávání stanoviska

 Výsledkem jednání etické komise je písemné stanovisko nebo konstatování, že etická komise vzala projednávanou záležitost na vědomí. Při přípravě svého stanoviska k provádění klinického hodnocení etická komise posoudí vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků a vhodnost poskytovatele zdravotních služeb – konkrétní centrum Nemocnice Strakonice, a.s., kde má klinické hodnocení probíhat.

Komise je usnášeníschopná (schopná přijmout stanovisko), je-li přítomno a vyjádří se nejméně pět členů etické komise, mezi nimiž je přítomen alespoň jeden člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k Nemocnici Strakonice, a.s., kde bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Přijímání stanoviska etické komise se nezúčastňuje zkoušející.

 Stanovisko etické komise obsahuje:

1. datum, hodinu a místo jednání etické komise
2. název klinického hodnocení
3. údaj o zadavateli
4. údaj o žadateli
5. identifikační číslo KH
6. číslo protokolu
7. datum doručení žádosti
8. údaj o etické komisi s multicentrickou působností – datum doručení jejího stanoviska
9. seznam členů EK (přítomnost, hlasování)
10. zda je požadována úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska
11. předmět jednání
12. seznam hodnocených dokumentů
13. výrok a jeho odůvodnění
14. upozornění na povinnost překládat etické komisi zprávy o průběhu KH
15. prohlášení EK o tom, že pracuje podle svých SPP v souladu se správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy
16. datum vydání stanoviska, podpis předsedy etické komise nebo jím pověřeného člena
17. rozdělovník.

Čl. 3. Projednávání další agendy

 Místní etická komise byla ustavena jako nezávislá odborná komise Nemocnice Strakonice, a.s., která posuzuje a hodnotí předkládaná klinická hodnocení léčiv. Může se též na vyžádání vyjadřovat k problémům týkajícím se obecně zdravotnické etiky.