

**STATUT**  
**etické komise Nemocnice Písek, a. s.**

**Preambule**

Etická komise Nemocnice Písek, a. s. působí v rámci celosvětového úsilí o zachování etických principů v léčebné péči, ve výzkumu, výuce medicíny a ve sjednocování národních a regionálních přístupů s mezinárodními etickými normami.

Ve svém jednání aplikuje etická komise zejména zásady Listiny základních práv a svobod, řídí se duchem Všeobecné deklarace lidských práv, přijaté 10.12.1948 Valným shromážděním Spojených národů, Helsinské deklarace přijaté na 18. zasedání Světové lékařské asociace (WMA) v r. 1964 v Helsinkách ve znění pozdějších úprav a Lisabonské deklarace o právech pacienta přijaté WMA v r. 1981 ve znění po úpravách a Mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum s lidskými účastníky CIOMS/WHO 1993 a Směrnicemi správné klinické praxe vydanými 1.5.1996 Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH).

**Článek I.**

1. Etická komise Nemocnice Písek, a. s. je poradním orgánem společnosti Nemocnice Písek, a. s.
2. Etická komise se řídí zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhl. č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů.

**Článek II.**

1. V oblasti zdravotnického provozu jsou v centru etické komise zejména:
  - etika poskytování léčebné péče,
  - etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, stanovení priorit v nedostatkových službách, při posuzování přiměřenosti a účelnosti nových vyšetřovacích a léčebných metod a jejich možných rizik,
  - 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 pediatrii,
  - etika v oblasti gerontologie a mezilidských vztahů,
  - etika psychiatrické léčby,
  - etika reprodukční medicíny,
  - etika klinické genetiky,
  - pieta při zacházení se zemřelými,
  - etika ekologických problémů a zevního prostředí.
2. Etická komise nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků.

**Článek III.**

1. V oblasti klinického výzkumu, zejména klinického zkoušení léků a klinického hodnocení zdravotnických prostředků je úkolem etické komise pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinického zkoušení léku nebo zdravotnického prostředku, kompetentnost osob, které je mají provádět, vybavení a možnosti pracoviště, na němž má zkoušení probíhat a rozhodnout, zda toto zkoušení je z etického hlediska

- přijatelné.
2. Na straně osob, zařazených do studie posuzuje etická komise a hodnotí způsob získávání dobrovolníků, úplnost ústní a písemné informace začleněných, popř. jejich zákonných zástupců, o účelu studie a o předpokládaném účinku zkoušeného léku, o právu začleněného kdykoliv ze studie vystoupit a podmínky, za kterých musí být začleněn ze studie vyřazen.
  3. Zadavatel nebo zkoušející je povinen předložit komisi všechny podklady potřebné pro posouzení etické přijatelnosti klinického zkoušení. Jestliže se v jeho průběhu objeví jakékoliv závažnější nežádoucí účinky, musí na ně zadavatel nebo koordinátor studie neprodleně upozornit komisi a vyžádat si její stanovisko.
  4. Úkolem etické komise není posuzovat kvalitu ani bezpečnost léku, který má být zkoušen. Za odborné hodnocení léku zodpovídá příslušná instituce státní zdravotní správy a za odborné hodnocení zdravotnického prostředku expert, který vypracoval posudek.
  5. Při rozhodování ve věci klinického výzkumu a výzkumu lidského biologického materiálu, zejména klinického zkoušení léků, je etická komise nezávislá. Přijatým stanoviskem z etického hlediska plán výzkumu doporučuje nebo žádá jeho doplnění nebo jej zamítá.
  6. Jestliže etická komise po zvážení důvodů, které vedly k požadavku nového projednání, své původní stanovisko schválí tříčtvrtinovou většinou přítomných členů, stanovisko nabývá končené platnosti v rozsahu působnosti Nemocnice Písek.
  7. S ohledem na dodržení principu objektivity při rozhodování etické komise platí pravidlo, že žádný člen účastníci se jednání komise nesmí mít na studii osobní zájem. Pokud někdo z členů komise je v takovém postavení, musí toto oznámit etické komisi a nesmí se účastnit hlasování etické komise o příslušné studii.

#### **Článek IV.**

1. Etickou komisi zřizuje představenstvo Nemocnice Písek, a. s.
2. Členy etické komise jmenují a odvolávají dva členové představenstva Nemocnice Písek, a. s.
3. Etická komise má 9 členů. Je složena ze zdravotnických pracovníků a dalších osob, z nichž jedna je bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace, jedna je odborníkem zdravotnické techniky a jedna osoba není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení.
4. Členi jsou jmenováni na dobu neurčitou.
5. Odvolat člena komise je možné jen ze závažných důvodů, které podle zřizovatele komise brání výkonu jeho funkce nebo tehdy, kdy pro zjištění práce komise je třeba pozměnit složení komise, aby mohla lépe plnit své poslání.
6. Členem komise může být pouze osoba, která poskytne písemný souhlas
  - a) se svým členstvím v etické komisi s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení nebo klinických zkoušek, na jejichž provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením nebo klinickou zkouškou a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení nebo klinické zkoušce
  - b) se zveřejněním svého členství v etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi
  - c) s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.
7. Etická komise může pro získání názoru přizvat další osoby, na které se rovněž vztahují ustanovení o zachování mlčenlivosti.



8. Členství v etické komisi zaniká,
- a) jestliže se člen etické komise aktivně neúčastní činnosti člena komise bez udání důvodů po dobu 4 měsíců,
  - b) odstoupením z funkce člena komise na vlastní žádost, přičemž své rozhodnutí člen etické komise oznámí představenstvu Nemocnice Písek, a.s. písemnou formou,
  - c) písemným odvoláním člena dvěma členy představenstva Nemocnice Písek, a.s., a to i bez udání důvodu,
  - d) úmrtím.

#### Článek V.

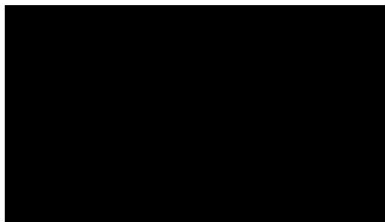
1. Tento Statut byl projednán a schválen na zasedání etické komise dne 21. 3. 2017
2. Účinnosti nabývá dnem podpisu dvou členů představenstva Nemocnice Písek, a.s.

V Písku dne 21. 3. 2017

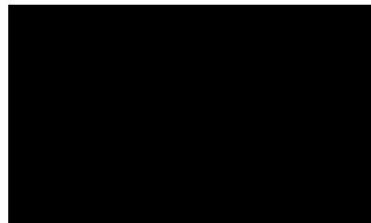


MUDr. Pavel Malina, Ph.D.  
předseda etické komise Nemocnice Písek, a. s.

V Písku dne 21. 3. 2017



MUDr. Jiří Holan, MBA  
předseda představenstva  
Nemocnice Písek, a.s.



Ing. Dana Čagánková  
místopředseda představenstva  
Nemocnice Písek, a.s.