



STATUT

Etické komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Článek I. **Úvodní ustanovení**

Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále jen „Etická komise FN“) je nezávislý poradní a iniciační orgán ředitele Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále jen „FN“) pro dodržování etiky při poskytování zdravotních služeb a při plnění vědeckovýzkumných a vzdělávacích úkolů.

Článek II. **Předmět činnosti Etické komise**

Etická komise FN:

- posuzuje všechny projekty biomedicínského výzkumu prováděné ve FN, které zahrnují lidské účastníky, a to jak z hlediska etického tak medicínského;
- pracuje podle jednacího řádu a při posuzování všech projektů se obecně řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace (WMA), Mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd – CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací WHO, vydané v Ženevě 1993). Dále pracuje v souladu se správnou klinickou praxí, platnými právními předpisy a vnitřními dokumenty systému řízení jakosti ve FN upravujícími pravidla pro klinické hodnocení humánních léčiv, klinické zkoušky zdravotnických prostředků a jiné výzkumné projekty (dále jen „klinický výzkum“);
- je určena Ministerstvem zdravotnictví ČR Etickou komisí vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením (Etická komise pro multicentrická hodnocení) dle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném do 1. 2. 2023;
- posuzuje a vydává stanoviska k PART II dokumentace žádostí o povolení klinického hodnocení podaného prostřednictvím CTIS podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES;
- v oblasti poskytování léčebné a ošetrovatelské péče dohlíží na dodržování etických zásad a Kodexu práv pacientů na pracovištích FN; navrhuje řešení problémů spojených se základními otázkami dodržování etiky zdravotnickými i nezdravotnickými zaměstnanci FN, které vznikají při poskytování léčebné a ošetrovatelské péče; poskytuje součinnost při řešení specifických etických problémů jednotlivých medicínských oborů. V oblasti vzdělávání je úkolem EK podílet se na rozvoji právního a především etického vědomí zdravotnických pracovníků.

Cílem činnosti Etické komise je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do výzkumných projektů a do procesu léčebné a ošetrovatelské péče.

Článek III. **Složení etické komise**

1. Etická komise je složena tak, aby byla schopna vzhledem k předmětu své činnosti zajistit:
 - a) kompletní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského,



- b) nestrannost a vyloučit podjatost,
 - c) vyloučení vlivů, které by omezily objektivitu posouzení,
 - d) dozor nad průběhem klinického výzkumu, ke kterému se kladně vyjádřila.
2. Etická komise je složena z předsedy a členů.
 3. Předsedu jmenuje ředitel FN. Členy jmenuje na návrh předsedy ředitel FN.
 4. Předsedu zastupuje po dobu jeho nepřítomnosti jím pověřený člen Etické komise.
 5. Alespoň jeden z členů Etické komise 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 FN.
 6. Za účelem konzultací může Etická komise při projednávání jednotlivých klinických hodnocení přizvat další osoby z řad odborníků - nečlenů Etické komise.
 7. Jmenné složení Etické komise je uvedeno v příloze č. 1 tohoto statutu.

Článek IV. Jednání Etické komise

1. Pravidelné jednání EK se koná 1x měsíčně v předem stanovených termínech. Tato jednání svolává dle pokynů předsedy EK tajemník EK. Mimořádné jednání EK svolává předseda sám nebo z podnětu ředitele FN.
2. Podklady pro jednání EK připravuje tajemník EK podle pokynů předsedy EK. Průběh jednání EK řídí předseda EK; tajemník EK zapisuje průběh jednání EK a výsledky hlasování členů EK.
3. Pro přijetí stanoviska Etické komise je potřebné vyjádření nejméně pěti členů Etické komise, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k FN. Hlasování se účastní pouze členové Etické komise, v případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Tajemník EK je hlasování přítomen, ale neúčastní se ho.
4. O závěrech z jednání Etické komise je vyhotoven zápis. Zápis z jednání EK vyhotovuje tajemník EK, zápis kontroluje a podepisuje předseda EK. Zápisy z jednání EK jsou archivovány dle platných předpisů.

Článek V. Závěrečné ustanovení

1. Jakékoli změny tohoto statutu schvaluje ředitel FN a to v písemné formě.
2. Tento statut nabývá účinnosti dnem 01. 02. 2023. Okamžikem účinnosti tohoto statutu pozbývá platnosti statut Etické komise FN ze dne 29. 01. 2021

V Brně dne 15. 12. 2022

Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně
656 91 BRNO, Pekařská 53
ředitel