***STATUT***

***Etické komise***

***Centra kardiovaskulární a transplantační chirurgie BRNO***

**Článek I.**

**Úvodní ustanovení**

1. Etická komise Centra kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno (dále jen „Etická komise“) byla jako nezávislý orgán zřízena rozhodnutím ředitele Centra kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno (dále jen „CKTCH“). Etická komise je místní etickou komisí CKTCH.
2. Etická komise plní úkoly v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., O léčivech, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008Sb., která stanoví správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, jakož i zákonem č. 123/2000 Sb., O zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, popř. dalších právních předpisů.
3. Etická komise CKTCH posuzuje a vydává stanoviska ke klinickým hodnocením léčiv a klinickým zkouškám zdravotnických prostředků. Dále vydává stanoviska i k jiným projektům biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, pokud tím nejsou dotčena ustanovení jiných zvláštních právních předpisů. Cílem činnosti Etické komise je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků a jiných projektů biomedicínského výzkumu, zahrnujícího lidské účastníky.

**Článek II.**

**Členství v Etické komisi**

1. Etická komise má 7 členů. Členy Etické komise jmenuje a odvolává ředitel CKTCH.
2. Členy Etické komise mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinického hodnocení léčiva nebo klinické zkoušce zdravotnického prostředku anebo na jiném projektu biomedicínského výzkumu.
3. Členem Etické komise může být pouze osoba, která před jmenováním souhlasí písemně:
   1. se svým členstvím v Etické komisi,
   2. se zveřejněním svého členství a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v Etické komisi,
   3. s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovýmto klinickým hodnocením,
   4. s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v Etické komisi.
4. Členství v Etické komisi:
5. vzniká písemným jmenováním,
6. zaniká:
   * 1. písemným odvoláním člena,
     2. písemným vzdáním se funkce členem,
     3. úmrtím člena.

Vzdání se funkce člena Etické komise musí být doručeno předsedovi Etické komise a řediteli CKTCH.

1. Při jmenování nových členů Etické komise poté, kdy tato komise již byla ustavena, se postupuje obdobně.

**Článek III.**

**Úkoly Etické komise**

1. Etická komise uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení léčiva nebo zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti, zachování a ochrany práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, a to nezávisle na zadavateli, dále vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.
2. Etická komise vydává písemné souhlasné nebo nesouhlasné stanovisko ke klinickému hodnocení humánního léčiva a písemný souhlas či nesouhlas ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku, a to pro zkoušející, kteří jsou činní v CKTCH.

Ohledně jiných projektů biomedicínského výzkumu postupuje obdobně.

**Článek IV.**

**Složení Etické komise**

1. Etická komise je složena tak, aby byla schopna vzhledem k výše uvedeným úkolům zajistit:
   1. kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského,
   2. nestrannost a vyloučení podjatosti,
   3. vyloučení vnějších vlivů, které by omezily objektivitu posouzení,
   4. dohled nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila.
2. Etická komise je tvořena zdravotnickými pracovníky z řad lékařů a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně pět členů. Alespoň jeden z členů Etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace. Dále alespoň jeden z členů Etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení k CKTCH.
3. Ředitel CKTCH jmenuje a odvolává předsedu a místopředsedu Etické komise. Místopředseda zastupuje předsedu Etické komise v plném rozsahu jeho práv a povinností.
4. Administrativu spojenou s činností Etické komise vyřizuje tajemník Etické komise, kterého zastupuje v plném rozsahu další pověřený administrativní pracovník.

**Článek V.**

**Jednání Etické komise**

1. Etická komise se řídí jednacím řádem a písemnými standardními pracovními postupy. Etická komise se schází podle potřeby, zpravidla jednou měsíčně, aby mohla udělit svůj souhlas nebo oznámit nesouhlas s prováděním klinického hodnocení v zákonem stanovené lhůtě. O všech zasedáních vede písemné záznamy.
2. Etická komise je povinna souhlasné či nesouhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, klinické zkoušky anebo projektem vědy a výzkumu odůvodnit. Za Etickou komisi podepisuje stanovisko její předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda.
3. Členové Etické komise jsou povinni zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v Etické komisi. Tato povinnost trvá i po skončení výkonu funkce; to neplatí, pokud sdělením informací je plněna povinnost stanovená právním předpisem.
4. Etická komise je oprávněna požadovat náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska.
5. Seznam členů, jakož i jeho změny, kontaktní spojení, se písemně oznamuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
6. Tento statut, jednací řád, písemné standardní pracovní postupy, seznam členů Etické komise a vyžadovaná výše náhrady nákladů vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska Etické komise jsou veřejně přístupné na intranetu a webových stránkách CKTCH Brno.

**Článek VI.**

**Závěrečná ustanovení**

1. Tento statut je možné měnit nebo doplňovat pouze písemnými číslovanými dodatky.
2. Dnem účinnosti tohoto statutu se ruší statut a veškeré dříve vydané jinak označené dokumenty upravující postavení Etické komise CKTCH Brno.
3. Tento statut nabývá účinnosti dnem 12. 05. 2014

V Brně dne 11. 05. 2016

Ředitel CKTCH Brno

doc. MUDr. Petr Němec, CSc., MBA