

ETICKÁ KOMISE VOJENSKÉ NEMOCNICE OLOMOUC

Vojenská nemocnice Olomouc
Sušilovo nám. 5
779 00 Olomouc
e-mail: etickakomise@vnol.cz
tel.: 973407115 (předseda etické komise)

Etická komise Vojenské nemocnice Olomouc byla ustavena a postupuje ve své činnosti v souladu se správnou klinickou praxí a právními předpisy.

Etická komise Vojenské nemocnice v Olomouci pracuje dle jednacího řádu a při svém jednání aplikuje zejména zásady Listiny základních práv a svobod, Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace. Při své činnosti Etická komise postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů; zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů; vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků; zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů; zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů; zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů; zákonem č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů; dále se řídí aktuálními novelami těchto zákonů a vyhlášek.

Složení Etické komise Vojenské nemocnice Olomouc

	Titul, jméno a příjmení	Profese	Zaměstnavatel
Předseda	MUDr. Aleš Kubát	primář neurologického oddělení	Vojenská nemocnice Olomouc
Člen	MUDr. Karel NAVRÁTIL	primář interního oddělení	Vojenská nemocnice Olomouc
Člen	MUDr. Miroslav NAJDEKR	primář chirurgického oddělení	Vojenská nemocnice Olomouc
Člen	MUDr. Jiří ZÁVADA	primář ARO	Vojenská nemocnice Olomouc
Člen	MUDr. Zdeněk FALDYNA	primář psychiatrického oddělení	Vojenská nemocnice Olomouc
Člen	MUDr. Kateřina Teplá	primářka kožního oddělení	Vojenská nemocnice Olomouc
Člen	JUDr. Lubomír MINAŘÍK	privátní právník	OSVČ
Člen	Antonín FRANK	administrativní a spisový pracovník	Vojenská nemocnice Olomouc

STATUT

ETICKÉ KOMISE VOJENSKÉ NEMOCNICE OLOMOUC

I.

Úvodní ustanovení

1. Etická komise Vojenské nemocnice Olomouc (dále jen Etická komise) je ustavená zdravotnickým zařízením – Vojenskou nemocnicí Olomouc podle a ve smyslu platných zákonných norem.
2. Etická komise Vojenské nemocnice Olomouc je ve svém rozhodování nezávislá na zkoušejících, zadavateli, správních nebo jiných úřadech.
3. EK je ve svém rozhodování orgán nezávislý na svém zřizovateli.

II.

Poslání a funkce

1. Etická komise uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení humánního léčiva ve Vojenské nemocnici Olomouc a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení.
2. Etická komise může vykonávat funkci poradního orgánu ředitele Vojenské nemocnice Olomouc ve věcech profesionální i praktické etiky.

III.

Složení Etické komise

1. Členy Etické komise mohou být pouze bezúhonné osoby bez osobního zájmu na provádění klinického hodnocení léčiva, za podmínky, že se členstvím a jeho podmínkami písemně souhlasí. Členy komise písemně jmenuje ředitel Vojenské nemocnice Olomouc, který také jmenuje a odvolává předsedu Etické komise. Komise musí být minimálně pětičlenná.
2. Členové komise musí mít zkušenosti a kvalifikaci posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického. 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 závislém postavení k Vojenské nemocnici Olomouc.
3. Členství v etické komisi zaniká:
 - a) vzdáním se členství, a to písemným oznámením adresovaným řediteli Vojenské nemocnice Olomouc,
 - b) úmrtím,
 - c) odvoláním ředitelem Vojenské nemocnice Olomouc,
 - d) odvoláním svého písemného souhlasu.

IV.

Činnost Etické komise

1. Klinické zkoušení humánních léčiv:

Za účelem udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení humánního léčiva Etická komise zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, a to nezávisle na zadavateli a vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli,

zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech. Etická komise vykonává průběžně dohled nad průběhem klinického hodnocení, k němuž udělila souhlas a průběh klinického hodnocení prověřuje nejméně jednou ročně. Stupeň dohledu Etická komise přizpůsobuje míře rizika, které klinické hodnocení představuje pro subjekty hodnocení. Etická komise odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení pokud se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

2. Poradní orgán ředitele Vojenské nemocnice Olomouc:

Na základě požadavku ředitele Vojenské nemocnice Olomouc může Etická komise projednávat a zaujímat stanoviska k problematice profesní i praktické etiky činnosti Vojenské nemocnice Olomouc a jejích zaměstnanců. K zabezpečení tohoto účelu je oprávněna vyžadovat vyjádření, stanoviska a spolupráci všech zaměstnanců.

3. Při své činnosti pracuje Etická komise v souladu se správnou klinickou praxí, právními předpisy a obecnými pravidly etiky. Konkrétní pravidla činnosti jsou upravena v Jednácím řádu Etické komise Vojenské nemocnice Olomouc.

4. Přizve-li Etická komise pro získání názoru další osoby, vztahuje se na ně povinnost mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro Etickou komisi.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Dostane-li se jakékoliv ustanovení týkající se Etické komise do rozporu s platnou právní úpravou či aktuálně uznávanými pravidly obecné etiky, pozbývá platnost a je nahrazeno aktuální právní úpravou či aktuálně uznávaným pravidlem.

MUDr. Aleš Kubát
předseda Etické komise Vojenské nemocnice Olomouc