

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 2

Ustavení, změny členů a zrušení Etické komise

Oddělení

Etická komise
Institutu klinické a experimentální medicíny
a Thomayerovy nemocnice,
Praha 4

Datum platnosti

od: 1.1.2020

do: 31.12.2020

Perioda revizí: 1 rok
nebo legislativní změna

Účel

SOP popisuje postup při ustavení, změnách členů
a při zrušení Etické komise IKEM+TN

Připravil:

Datum:

Podpis:

MUDr. Josef Šedivý, CSc.....

Schválil:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda EK.....

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel TN

USTAVENÍ, ZMĚNY ČLENŮ A ZRUŠENÍ ETICKÉ KOMISE

1. USTAVENÍ ETICKÉ KOMISE A JMENOVÁNÍ JEJÍCH ČLENŮ.

Etická komise Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerovy nemocnice (dále jen EK) je ustavena písemným rozhodnutím ředitelů obou zdravotnických zařízení. Členové jsou jmenováni tak, aby jejich celkový počet byl minimálně 11. V EK má být přibližně paritní zastoupení pracovníků IKEM a pracovníků TN. Etická komise je složena z mužů i žen, nejméně jedna třetina členů mají být lékaři různých odborností, dále ze zdravotníků i technických pracovníků. Alespoň jeden člen EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a jeden člen bez odborné vědecké kvalifikace. Vždy nejméně jeden z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat.

Členem EK může být pouze bezúhonná osoba, která poskytne písemný souhlas

- se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na němž má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení Etické komisi,
- se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK,
- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.

Součástí dokumentace Etické komise jsou profesní životopisy jejích členů (aktualizované každých 10 let) včetně jejich jazykových znalostí a kopie dokladů o zvyšování odbornosti.

Na návrh členů stávající EK je jmenován řediteli obou zdravotnických zařízení předseda EK. Předseda EK si může určit svého zástupce - tajemníka.

Funkční období člena EK není blíže specifikováno.

Ustavení EK, stejně jako zánik EK a změny adresy, zřizovatel oznamuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Subjekt, který ustavil Etickou komisi, je povinen zajistit podmínky pro její činnost. Jde především o administrativní podmínky, technickou podporu a umožnění vzdělávání členů EK. Zřizovatel rovněž odpovídá za zveřejnění pravidel jednání a pracovních postupů EK a seznamu jejích členů.

Etická komise může být na základě své žádosti a s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv určena Ministerstvem zdravotnictví jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.

2. ZMĚNY ČLENŮ EK A ZÁNİK ČLENSTVÍ V EK.

Zánik členství v EK je možný

Členství v EK zaniká:

- odvoláním člena EK ředitelem nemocnice (IKEM, Thomayerovy nemocnice)
- písemnou rezignací člena EK
- úmrtím člena EK

Pokud dojde ke změnám ve složení EK, je zřizovatel povinen zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností.

3. ZÁNÍK ETICKÉ KOMISE.

V případě zániku EK subjekt, který příslušnou komisi ustavil, oznámí SÚKLu, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, sdělí seznam probíhajících studií a jakým způsobem je zajištěno uchování a předání příslušné dokumentace. Informaci o zániku rovněž sdělí všem zadavatelům KH nad kterými EK vykonává dohled.

4. PŘEBÍRÁNÍ DOHLEDU NAD STUDIEMI V PŘÍPADĚ ZÁNÍKU PŮVODNÍ EK

V případě zániku jiné EK, jejíž studie máme v kompetenci jako multicentrická etická komise, přebíráme dohled nad těmito studiemi. O předání studií je sepsán protokol (formulář v příloze P4) s číslem protokolu, adresou centra a jménem hlavního zkoušejícího. Protokol je podepsaný zástupci obou EK. Pro lepší přehled předávající EK vyhotoví seznam dokumentů ke každé předávané studii. Pokud v případě zániku EK v průběhu KH její činnost nepřevzme jiná EK, potom je souhlasné stanovisko s prováděním dané studie neplatné.