

STATUT A JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE Oblastní nemocnice Příbram a.s.

PREAMBULE

Etická komise Oblastní nemocnice Příbram a.s. působí v rámci celosvětového úsilí o zachování, sjednocování a rozvoj etických principů v diagnostickoterapeutické péči, ve výzkumu, interpersonálních vztahů a vztahů zdravotníků versus nemocný(á) v souladu s mezinárodními etickými normami.

Při svém jednání se řídí duchem Všeobecné deklarace lidských práv, přijaté 10.prosince 1948 Valným shromážděním Spojených národů, Helsinské deklarace přijaté na 18. zasedání Světové lékařské asociace (WMA) v roce 1964 v Helsinkách ve znění po úpravách v r. 1975,1983,1989,1996 a 2000, Lisabonské deklarace o právech pacienta přijaté WMA 1981 ve znění po úpravách v r. 1995, Mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum s lidskými účastníky CIOMS/WHO 1993, Směrnicemi správné klinické praxe vydanými 1.5. 1996 Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH) , Direktivou 2001/20/EC Evropského parlamentu a komise z 4.dubna 2001 a příslušnými zákonnými předpisy ČR.

Článek 1

Etická komise Oblastní nemocnice Příbram a.s. (dále EK ONP) je nezávislá komise, kterou ustavuje jako svůj poradní orgán statutární orgán - ředitel Oblastní nemocnice Příbram a.s.. Při své činnosti se přísně řídí zákonnými předpisy vyjmenovanými ve standardním operačním postupu (dále SOP) EK ONP č.1.

Ustavení EK ONP oznamuje ustavitel – ředitel ONP MZd ČR resp. SÚKL do 30dnů od ustavení. Ustavení EK ONP je zveřejněno včetně statutu a jednacího řádu, seznamu členů a pracovních postupů na internetových stránkách ONP. O případném zániku EK ONP ustavitel, u něhož probíhají klinické zkoušky, neprodleně informuje MZd resp. SÚKL a zajistí předání a uchování dokumentace o klinických zkouškách etické komisi pověřené těmito orgány k výkonu působnosti zaniklé EK ONP. Rovněž zajistí archivaci veškeré dokumentace EK ONP po zákonem stanovenou dobu.

EK Oblastní nemocnice Příbram a.s. (dále EK ONP) má 11 členů . Je složena z lékařů různých odborností, středních zdravotnických pracovníků a osob bez zdravotnické kvalifikace. V EK ONP jsou 2 osoby, které nejsou v pracovním poměru nebo pracovní právním vztahu ke zdravotnickému zařízení. V EK ONP jsou zástupci obou pohlaví a různých věkových skupin. K vyloučení střetu zájmu nejsou členy EK ONP členové vrcholového managementu ON Příbram a.s. ani předseda místní lékařské komory.

Členství v EK ONP je čestné, podmínky pro činnost a náklady spojené s činností EK ONP zajišťuje její ustavitel . Podle míry činnosti EK v 6měsíčních cyklech přiznává ředitel ONP na návrh předsedy EK mimořádné odměny členům EK ONP za konkrétní pracovní činnosti – oponentské posudky, zpracování písemných návrhů a materiálů potřebných pro činnost EK. Účast členů EK na jednání EK ONP je posuzována jako překážka v práci v obecném zájmu v souladu se zákoníkem práce, což se týká i externích členů EK ONP.

Předsedu a členy EK ONP jmenuje po jejich předchozím písemném souhlasu , prohlášení (viz dále) a prokázání bezúhonnosti výpisem z Rejstříku trestů ředitel ONP. Před svým jmenováním musí každý člen EK ONP dát písemné prohlášení ve kterém dává souhlas se :

- svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu k činnostem na jejichž provádění (zejména klinická hodnocení) má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovouto činností, tento vznik osobního zájmu neprodleně oznámí EK ONP, která na něj pak pohlíží jako by ve vztahu k této záležitosti nebyl členem EK,
- 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 ONP.

Funkční období členů EK ONP je pětileté. Jejich jmenování je možné opakovaně. Odvolání člena komise je možné jen ze závažných důvodů, které podle ustavitele EK ONP brání výkonu jeho funkce nebo tehdy, kdy je třeba pro zajištění plnohodnotné práce komise pozměnit její odborné složení . V případě této potřeby a na návrh předsedy EK ONP může ustavitel počet členů EK navýšit a jmenovat podle návrhu předsedy další členy. Za účelem konzultací může EK ONP vytvořit při projednávání jednotlivých problémů, zadání resp. klinických hodnocení panel z řad odborníků – nečlenů EK ONP, kteří však nemají práva a povinnosti členů.

Členství v EK ONP zaniká, jestliže se člen komise aktivně neúčastní činnosti komise bez udání důvodu po dobu 6 měsíců. Odstoupení z funkce člena komise z vlastního rozhodnutí je možné s předstihem nejméně 2 měsíců písemně do rukou předsedy EK ONP. Nové členy EK ONP do stanoveného počtu navrhuje předseda a jmenuje ředitel ONP.

Orgány EK ONP jsou předseda jmenovaný ředitelem ONP, odpovědný za řádnou činnost EK. Jeho zástupcem je předsedou jmenovaný místopředseda EK , který zodpovídá za administrativní agendu , archivaci a korespondenci spolu s tajemníkem EK. Administrativní agendu, korespondenci, přípravu písemných materiálů, archivaci dokumentace EK ONP v souladu se zákonnými předpisy zajišťuje na návrh předsedy ředitelem určený pracovník ONP (tajemník EK ONP), který je za tuto svou činnost placen z prostředků ustavitele .

Činnost a jednání EK ONP řídí a podpisové právo za EK ONP má předseda, v případě jeho nepřítomnosti jím jmenovaný místopředseda resp. jiný předsedou určený člen EK ONP.

Při své činnosti a jednání se EK ONP řídí tímto statutem a jednacím řádem EK ONP a navazujícími písemně zpracovanými standardními operačními postupy v tomto minimálním rozsahu :

- SOP č.1. : Tvorba a formát standardních pracovních postupů -
- SOP č.2 : Ustavení, změny členů a zrušení EK ONP
- SOP č.3. : Jednání EK ONP, vydávání stanoviska, administrativní postup
- SOP č.4. : Projednávání změn protokolů prostřednictvím dodatků
- SOP č.5. : Administrativní zázemí a archivace
- SOP č.6. : Způsob posuzování klinické studie k vydání stanoviska
- SOP č.7. : Dozor nad průběhem klinického hodnocení
- SOP č.8. : Hlášení, komunikace EK ONP s ostatními subjekty
- SOP č.9. : Odvolávání souhlasu EK

SOP č.10: Tvorba návrhů a doporučení EK ONP

SOP č.11: Vyřizování podnětů k EK ONP,

Tento rozsah SOP může být dále podle aktuálních potřeb EK ONP a ustavitele doplňován. Jednání etické komise jsou ústní a neveřejná, přijímání rozhodnutí EK ONP se nezúčastní zadavatel, asistent zadavatele ani zkoušející resp. jiná na řešeném problému zainteresovaná osoba. Hlasování EK ONP je veřejné, každý člen má jeden hlas. K rozhodnutí EK ONP je třeba nadpoloviční většiny všech přítomných členů; při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

Článek 2

Etická komise má v centru zájmu a dohlíží na etiku činnosti a provozu zdravotnického zařízení a navrhuje ustaviteli opatření ke zlepšení stavu na tomto poli působnosti ústavu.

V centru zájmu EK ONP je především :

- etika poskytování léčebně-preventivní 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 nevyléčitelnými nemocnými,
- etika v oblasti gerontologie a mezilidských vztahů,
- etika psychiatrické léčby,
- etika v pediatrii,
- etika klinické genetiky a reprodukční medicíny,
- pieta při zacházení se zemřelými a pozůstalými
- etika ekologických problémů a zevního prostředí
- etické problémy výuky
- etika interpersonálních vztahů na pracovištích ústavu

Etická komise nepřijímá a nemá odpovědnost za jednání ústavu, zaměstnanců , jmenovitě jednotlivých lékařů a zdravotnického personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Personální a platové otázky jsou mimo zájem etické komise.

Návrhy a doporučení EK ONP přijaté statutárním orgánem ONP jsou závazné pro všechny zaměstnance a jejich činnosti v rámci zdravotnického zařízení a jeho organizačního a pracovního řádu.

Článek 3

V oblasti klinického výzkumu , zejména klinického zkoušení léčiv a klinického hodnocení zdravotnických prostředků je úkolem etické komise pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit protokol (plán) této činnosti, kompetentnost osob, které je mají provádět, vybavení a možnosti pracoviště, na kterém má zkoušení probíhat a rozhodnout, zda je toto zkoušení z etického hlediska přijatelné nebo ne.

Na straně osob zařazených do studie, etická komise posuzuje a hodnotí způsob získávání dobrovolníků, úplnost a písemné informace subjektů začleněných do studie, příp. jejich zákonných zástupců, o právu začleněných kdykoliv ze studie vystoupit a podmínky za kterých musí být začleněný ze studie vyřazen. EK musí posoudit výši i způsob platby začleněným do hodnocení, aby nedocházelo k účasti v klinickém hodnocení přinucením současnými problémy nebo nepatřičným ovlivňováním, příp. odměny by měly být časově rozloženy a neměly by být plně závislé na účasti po celou dobu klinického hodnocení.

Zadavatel 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 studie neprodleně upozornit komisi a vyžádat si její stanovisko.

Úkolem EK ONP není posuzovat kvalitu ani bezpečnost léku nebo zdravotnického prostředku (ZP), který má být zkoušen. Za odborné hodnocení zodpovídá příslušná instituce státní zdravotní správy resp. u ZP expert, který vypracoval posudek.

Při rozhodování je etická komise nezávislá. Přijatým stanoviskem z etického hlediska výzkum, hodnocení doporučuje, žádá jeho doplnění nebo jej zamítá. EK ONP odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinických zkoušek, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo když zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

EK ONP zadavateli klinické studie udělí písemný souhlas nebo nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60dnů ode dne doručení oznámení, přičemž se do této doby nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů EK ONP do jejich doručení zadavatelem.

Článek 4

Statut a jednací řád EK ONP schvaluje a vydává současně s jejím ustavením ustavitel – statutární orgán Oblastní nemocnice Příbram a.s. Pracovní postupy (SOP) zpracovává EK ONP pod vedením předsedy, schvaluje ustavitel. Jejich znění musí být v souladu s platnými předpisy a pravidelně musí být revidovány. Od data vyhlášení jsou závazné pro všechny členy EK ONP a jejich činnost v rámci EK.

EK má k 11 členů. Je složena z lékařů různých odborností, středních zdravotnických pracovníků a osob bez zdravotnické kvalifikace. 4 osoby nejsou v pracovním poměru nebo pracovně právním vztahu ke zdravotnickému zařízení. Jsou zde zástupci obou pohlaví a různých věkových skupin. K vyloučení střetu zájmu nejsou členy EK členové vrcholového managementu ON ani předseda místní lékařské komory.

Etická komise ONP a.s. provádí jako jednu ze svých základních činností posuzování provádění klinických studií hodnocení nových léčiv ve zdravotnických zařízeních regionu Příbram a okolí na vyžádání zadavatelů studie.

Na EK ONP a.s. se může obrátit se svou žádostí každý zadavatel klinického hodnocení kdykoliv na výše uvedenou kontaktní adresu.

