

## Statut Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s.

Etická komise Nemocnice České Budějovice, a.s. (dále jen EK) je nezávislá komise, kterou ustavuje Nemocnice České Budějovice a.s. (dále jen NČB).

EK pracuje podle zásad Správné klinické praxe. Dle zákona č. 375/2022 Sb. posuzuje klinické zkoušky zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

EK se vyjadřuje i k návrhům neintervenčních nebo dotazníkových studií se zapojením pacientů, grantových projektů, projektů individuálních výzkumů, registrů nebo observačních studií a eventuálně dalších projektů a studií. Na základě žádostí vydává svá stanoviska k jejich zahájení a podstatným doplňkům a změnám, sleduje jejich průběh a ukončení.

Použité zkratky:

EK – Etická komise Nemocnice České Budějovice

PPR – předseda p edstavenstva Nemocnice České Budějovice

NČB – Nemocnice České Budějovice

ZP – zdravotnické prostředky

DZP – diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

SÚKL – Státní ústav kontroly léčiv

KZSP – klinická zkouška, studie funkční způsobilosti, projekt nebo jiná studie

### 1. Cíle EK:

EK provádí nezávislý etický přezkum KZSP s cílem posoudit s důrazem kladeným na etická hlediska, zda jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů KZSP a zda tato hlediska převažují nad všemi ostatními zájmy.

EK vydává k záměru provést KZSP písemné stanovisko a vykonává dohled nad jejich průběhem z hlediska cílů uvedených v předchozí větě. Za tím účelem zejména přezkoumává odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, a vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů KZSP a vyjadřuje se stanoviskem k protokolu KZSP a k dokumentům používaným pro informování subjektů KZSP a získání jejich informovaného souhlasu, a to nezávisle na zadavateli KZSP a zkoušejícím.

EK vykonává dohled nad průběhem KZSP, ke které vydala souhlasné stanovisko, v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty KZSP, nejméně však jednou za rok. To vše platí i pro ostatní předložené projekty a studie.

### 2. Složení EK:

EK má 7 členů, kteří musí být bezúhonní (což prokazují výpisem z evidence Rejstříku trestů, který nesmí být starší než 3 měsíce), svéprávní a starší 18 let. Alespoň jeden z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a alespoň jeden z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovním vztahu nebo v závislém postavení k NČB nebo ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhovaná KZSP probíhat, přičemž se musí jednat o 2 odlišné členy etické komise. Minimálně 4 členové EK musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka a alespoň 3 členové EK musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a minimálně 5 let praxe ve svém oboru. K vyloučení střetu zájmů nesmí být členem EK PPR NČB, hlavní sestra ani předseda Okresního sdružení České lékařské komory v Českých Budějovicích.

### 3. Jmenování členů EK:

Členové EK jsou po svém předchozím písemném souhlasu s členstvím v EK a potvrzení, že byli poučeni o povinnostech člena EK jmenování PPR NČB na dobu **3 let**. Jejich jmenování je možné opakovat. Členové EK si ze svého středu zvolí předsedu. Předseda EK ustanoví jednoho z členů komise jednatelem, který vede dokumentaci, je za ni odpovědný a v nezbytně nutném případě předsedu zastupuje.

NČB ohlašuje SÚKL prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků ustavení a zánik EK a změnu v jejím složení, nejpozději do 30 dnů ode dne jejího ustavení nebo jejího zániku nebo změny v jejím složení. Informace o zániku EK oznámí NČB rovněž všem zadavatelům KZSP, nad jejichž průběhem EK vykonává dohled, a to do 5 pracovních dnů ode dne jejího zániku. Ohlášení obsahuje název EK, kontaktní adresu, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty, jména a příjmení členů etické komise s uvedením odborného zaměření členů EK, jméno a příjmení předsedy EK a datum ustavení, změny ve složení nebo zániku EK.

V případě zániku členství člena EK je na jeho místo jmenován PPR NČB nový člen. Návrhy na jmenování nového člena nebo nových členů před skončením jejich funkčního období podávají jednotlivá pracoviště, a to jak z řad pracovníků NČB, tak i z řad veřejnosti. Návrhy je nutno podat písemně nejméně 2 měsíce před skončením funkčního období k rukám stávajícího předsedy EK.

#### **4. Zánik členství v EK**

- a) vzdáním se funkce člena etické komise,
- b) smrtí člena etické komise, nebo
- c) přestane-li člen etické komise splňovat výše uvedené podmínky pro jmenování.

#### **5. EK zaniká, pokud**

- a) složení jejích členů nesplňuje výše uvedené podmínky,
- b) NČB rozhodla o jejím zániku,
- c) NČB přerušila poskytování zdravotních služeb, nebo jí bylo pozastaveno nebo odejmuto nebo zaniklo oprávnění k poskytování zdravotních služeb,

#### **6. Povinnosti členů EK:**

- a) zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech týkajících se průběhu KZSP, zejména o zdravotním stavu subjektů KZSP a výsledcích KZSP, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi,
- b) neprodleně oznámit osobní zájem na posuzované KZSP, popřípadě vznik takového zájmu,
- c) zdržet se vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním KZSP, na jejichž provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou KZSP.

#### **7. Pracovní postupy EK:**

Pracovní postupy jsou veřejně přístupné a zveřejněné na internetové adrese [www.nemcb.cz](http://www.nemcb.cz). Písemné pracovní postupy schvalují všichni členové etické komise a jsou nedílnou součástí statutu EK.

#### **8. Dokumentace EK:**

Příslušné písemnosti vede jednatel EK.

EK uchovává veškeré projednávané dokumenty všech KZSP, zápisy z jednání, stanoviska, písemné pracovní postupy, jmenování členů EK, seznam členů EK s uvedením jejich kvalifikace, jejich prohlášení, že byli seznámeni se svými povinnostmi, a korespondenci.

NČB je povinna uchovávat veškeré záznamy o činnosti EK, po dobu nejméně 10 let po ukončení KZSP.

#### **9. Závěrečné ustanovení a účinnost:**

Dnem 26. 6. 2026 se zrušuje „Statut a jednací řád Etické komise Nemocnice České Budějovice a.s., schválený a platný od 21. 9. 2018.

Schváleno Etickou komisí NČB, a.s. dne 26. 6. 2026.

doc. MUDr. František Vorel, CSc.  
předseda Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s.