



**FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY**

## **P R A C O V N Í   P O S T U P**

**P\_0102 rev.03**

### **Ustavení EK, jmenování členů a zánik členství, externí odborníci - konzultanti, zrušení EK, kontakty**

Datum vydání: 31.03.2022  
Datum účinnosti: 31.03.2022  
Doba platnosti: Bez omezení, revize 1x za 2 roky  
Vazba na akreditační standardy SAK: není  
Počet stran: 9  
Počet příloh: 2  
Umístění podepsaného výtisku: Správce dokumentace

	Zpracoval:	Garant	Schválil:
Organizační úsek	Etická komise FNKV	Etická komise FNKV	Personální odbor
Funkce	Tajemnice EK	Předseda	Vedoucí odboru
Jméno	Dana Kovandová	Prof. MUDr. Jan Pachel, CSc.	Bc. Zdeněk Pastyřík, MBA
Podpis			

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.  
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.  
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

## OBSAH:

<b>1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ.....</b>	<b>3</b>
1.1 Účel .....	3
1.2 Rozsah závaznosti .....	3
1.3 Klíčová slova.....	3
1.4 Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentu .....	3
<b>2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST.....</b>	<b>4</b>
<b>3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY.....</b>	<b>4</b>
3.1 Základní pojmy.....	4
3.2 Zkratky .....	4
<b>4 USTAVENOVENÍ EK, JMENOVÁNÍ ČLENŮ A ZÁNİK ČLENSTVÍ, EXTERNÍ ODBORNÍCI - KONZULTANTI, ZRUŠENÍ EK, KONTAKTY .....</b>	<b>4</b>
4.1 Ustavení Etické komise FNKV .....	4
4.2 Jmenování členů Etické komise FNKV.....	5
4.3 Zánik členství v EK.....	6
4.4 Externí odborníci - konzultanti.....	6
4.5 Zánik EK .....	6
4.6 Kontakty.....	6
<b>5 VAZBY MEZI DOKUMENTY .....</b>	<b>7</b>
5.1 Výchozí dokumenty.....	7
5.2 Související dokumenty .....	7
<b>6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY .....</b>	<b>7</b>
<b>7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ .....</b>	<b>7</b>

## PŘÍLOHY:

- Příloha č. 1 Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli
- Příloha č. 2 Vzor Formuláře k zachování mlčenlivosti – konzultant

## 1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

### 1.1 Účel

Tento dokument stanovuje postup při ustavení nebo zrušení EK FNKV a jmenování nebo zánik členství v EK.

### 1.2 Rozsah závaznosti

Tento pracovní postup je závazný pro členy Etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady.

### 1.3 Klíčová slova

Etická komise, ustavení etické komise, člen, jmenování, zachování mlčenlivosti, konzultant, stanovisko, zrušení etické komise

### 1.4 Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentu

Číslo změny	Číslo článků	Stručné zdůvodnění obsahu změny
1	4.1	Doplnění textu
2	4.6	Oprava kontaktů
3	5.1	Doplnění textu
4	Příloha č. 1	Změna člena EK

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.  
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.  
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

## 2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST

Pravomoci a odpovědnosti vyplývají z textu dokumentu.

## 3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY

### 3.1 Základní pojmy

**Ustavení etické komise** – zřízení a jmenování etické komise dle platných právních předpisů.

**Člen etické komise** - bezúhonná osoba, která písemně souhlasí se svým členstvím v EK, se zveřejněním svého členství v EK a s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.

**Konzultant** – odborník přizvaný etickou komisí pro získání názoru ke konkrétnímu klinickému hodnocení.

**Stanovisko** – písemné vyjádření etické komise k posuzovanému klinickému hodnocení.

**Zachování mlčenlivosti** – zamezení prozrazení informací, které jsou vlastnictvím zadavatele, nebo identity subjektů hodnocení jiným než oprávněným osobám.

### 3.2 Zkratky

<b>FNKV</b>	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
<b>EK</b>	Etická komise
<b>SOP</b>	Standardní operační postup
<b>SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>P</b>	Pracovní postup

## 4 USTAVENOVENÍ EK, JMENOVÁNÍ ČLENŮ A ZÁNİK ČLENSTVÍ, EXTERNÍ ODBORNÍCI - KONZULTANTI, ZRUŠENÍ EK, KONTAKTY

### 4.1 Ustavení Etické komise FNKV

Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (EK) byla zřízena a jmenována ředitelem Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, dne 1.6.2000. Příkazem ředitele FNKV č. 11/ze dne 29.5.2000. Je ustanovena v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. [ve znění pozdějších předpisů](#) (Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech)), prováděcí vyhláškou č. 226/2008 Sb. (Vyhláška o správné klinické praxi a bližších

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.  
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.  
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

FNKV	P_0102 Ustavení EK, jmenování členů a zánik členství - externí odborníci - konzultanti, zrušení EK, kontakty	Strana 5 (celkem 9)
------	--	---------------------

podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků) a zákonem č. 268/2014 Sb. [ve znění pozdějších předpisů](#) (Zákon o [diagnostických](#) zdravotnických prostředcích [in vitro](#)).

Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 10.10.2011, č.j. 67145/2010, byla EK ustanovena jako EK vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.

#### **4.2 Jmenování členů Etické komise FNKV**

Členové EK jsou jmenováni na dobu neurčitou.

S každým jmenováním nového člena EK je ustanoveno Příkazem ředitele FNKV nové složení EK.

EK je složena tak, aby byla schopna zajistit:

- a) kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského
- b) nestrannost a vyloučit podjatost
- c) vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posouzení
- d) dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila

K vyloučení střetu zájmů nesmí být členem EK ředitel zdravotnického zařízení ani předseda lékařské komory místní pobočky.

Vhodní kandidáti jsou na výzvu zřizovatele navrženi jednotlivými pracovišti a jmenováni zřizovatelem.

Před jmenováním musí navrhovaný člen EK podepsat souhlas se svým jmenováním, prohlášení o mlčenlivosti a souhlas se zveřejněním svého členství v EK.

Na svém prvním zasedání po jmenování EK volí její členové předsedu a příp. jeho zástupce. Předseda je volen na dobu neurčitou. V případě nepřítomnosti předsedy EK ho zastupuje jmenovaný zástupce v plném rozsahu, včetně podpisových práv. Počet členů EK je nejméně 5, z toho alespoň jeden člen je nezdravotník a alespoň jeden člen pracuje mimo příslušné zdravotnické zařízení. Členové EK mají různé profese. Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a vztahu ke zřizovateli je uveden v Příloze č. 1.

Členové EK doloží do dokumentace EK životopisy, které jsou součástí standardní dokumentace EK a jsou archivovány v sekretariátu EK. Aktualizace životopisů je požadována při každé významné změně, nejdéle však 1x za 3 roky.

Všichni členové EK souhlasí, že jejich jméno bude uváděno na závěrech EK.

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.  
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.  
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

FNKV	P_0102 Ustavení EK, jmenování členů a zánik členství - externí odborníci - konzultanti, zrušení EK, kontakty	Strana 6 (celkem 9)
------	--	---------------------

### 4.3 Zánik členství v EK

Členství v EK zaniká písemným odvoláním z funkce ředitelem FNKV, písemnou rezignací na člena nebo úmrtím člena. Při odvolání člena nemusí být uvedeny důvody.

### 4.4 Externí odborníci - konzultanti

Za účelem odborných konzultací k jednotlivým klinickým hodnocením nebo projektům si může EK vyžádat posudek externího odborníka z příslušného oboru - nečlena EK. Oslovený konzultant musí být osoba bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinického hodnocení léčiva nebo zdravotnického prostředku. V opačném případě doporučí etické komisi svého zástupce pro posouzení klinického hodnocení.

Na tyto externí odborníky se rovněž vztahuje povinnost podepsat prohlášení o mlčenlivosti – viz Příloha č. 2. Toto prohlášení se váže vždy ke konkrétnímu klinickému hodnocení či projektu.

Konzultanty s žádostí o odborný posudek oslovuje předseda EK nejméně 14 dnů před zasedáním Etické komise.

### 4.5 Zánik EK

Zánik EK, změnu adresy EK a dalších údajů umožňujících spojení s EK oznamuje zřizovatel neprodleně SÚKLu. Současně oznámí, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, sdělí seznam probíhajících studií a jakým způsobem je zajištěno uchování a předání příslušné dokumentace.

### 4.6 Kontakty

Etická komise FNKV

FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

e-mail: [eticka.komise@fnkv.cz](mailto:eticka.komise@fnkv.cz)

#### **Předseda EK FNKV**

**Prof. MUDr. Jan Pachi, CSc.**

e-mail: [eticka.komise@fnkv.cz](mailto:eticka.komise@fnkv.cz)

#### **Tajemník EK FNKV**

**Dana Kovandová**

e-mail: [eticka.komise@fnkv.cz](mailto:eticka.komise@fnkv.cz)

tel.: 267 162 272

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.  
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.  
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

FNKV	P_0102 Ustavení EK, jmenování členů a zánik členství - externí odborníci - konzultanti, zrušení EK, kontakty	Strana 7 (celkem 9)
------	--	---------------------

## 5 VAZBY MEZI DOKUMENTY

### 5.1 Výchozí dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb.,	"O léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech)"
Prováděcí vyhláška č. 226/2008 Sb.,	„O správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků“

### 5.2 Související dokumenty

SM_0115	Statut etické komise
---------	----------------------

## 6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY

**F02013** Formulář pro zachování mlčenlivosti

## 7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Tímto P se zrušuje P-0102 – rev.02 – Ustavení EK, jmenování členů a zánik členství, externí odborníci – konzultanti, zrušení EK, kontakty.

### Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž / Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK* Ano/Yes Ne/No	Funkce v EK <i>Role in EC</i>
prof. MUDr. Jan Pachl, CSc.	M	anesteziolog / <i>anesthetist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	předseda / <i>chairman</i>
MUDr. Martin Herold	M	kardiolog / <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	místopředseda / <i>vice-chairman</i>
MUDr. Milan Brychta	M	onkolog / <i>oncologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>
Jarmila Folprechtová	F	zástupce pacientů / <i>representative of patients</i>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>
PhDr. Libuše Gavlasová	F	zdravotní sestra / <i>nurse</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>
Dana Kovandová	F	tajemnice / <i>secretary</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>
MUDr. Eva Krpenská	M	chirurg / <i>surgeon</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>
MUDr. Nikola Mejzlíková	F	internistka / <i>internist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>
PharmDr. Lukáš Lázníčka	M	farmakolog / <i>pharmacologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>
Luboš Olejář	M	zástupce pacientů / <i>representative of patients</i>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>
MUDr. Leo Slavkovský	M	anesteziolog / <i>anesthetist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	člen / <i>member</i>

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.  
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.  
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*



FNKV	P_0102 Ustavení EK, jmenování členů a zánik členství - externí odborníci - konzultanti, zrušení EK, kontakty Příloha č.2	Strana 9 (celkem 9)
------	--	---------------------

## Vzor Formuláře k zachování mlčenlivosti – konzultant

### Písemný souhlas

Při odborném posouzení studie (název studie, zadavatel, sídlo) pro EK budu postupovat nestranně, podle svých nejlepších odborných znalostí a zkušeností.

V souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech budu zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvím v souvislosti s výkonem své činnosti pro EK. Tyto skutečnosti žádným způsobem nepředám třetí osobě.

Dokumentaci obdrženou od EK v souvislosti s posouzením klinické studie vrátím EK, společně s písemným odborným posouzením studie do 14 dnů od jejího obdržení.

V Praze dne

Podpis konzultanta