



## STATUT

### ETICKÉ KOMISE KRAJSKÉ NEMOCNICE LIBEREC, a.s.

#### I.

##### Název a sídlo

Etická komise Krajské nemocnice Liberec, a.s., Husova 1430/34, 460 01 Liberec I – Staré Město

#### II.

##### Právní postavení

1. Etická komise Krajské nemocnice Liberec, a.s. (dále jen „etická komise“) je zřízena Krajskou nemocnicí Liberec, a.s. (dále jen „zřizovatel“) podle zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
2. Etická komise se při své činnosti řídí platnou legislativou, zejména:
  - Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění
  - Vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění
  - Zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění
  - Zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
  - Nařízením evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014 (o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES)
  - Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
3. Etická komise postupuje podle svého Jednacího řádu, schváleného zřizovatelem, jehož nedílnou součástí jsou Standardní operační postupy, které si vypracovala na základě legislativy uvedené v bodu 2.
4. Etická komise je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání v oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů klinických hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků, studií funkční způsobilosti zdravotnických prostředků in vitro a výzkumných projektů. Zřizovatel zajišťuje činnost etické komise po personální, organizační i materiální stránce.
5. Etická komise je rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky, aktuálně pod č.j. MZDR 33056/2022-3/OLZP dopisem ze 17. ledna 2023, určena jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.

#### III.

##### Organizační struktura

6. Etická komise má nejméně 8 členů, pro jejich výběr, kvalifikaci, povinnosti, způsob jmenování a odvolávání platí ustanovení zákona č.378/2007 Sb. Zřizovatel jmenuje její členy na dobu neurčitou a jejich aktuální seznam zveřejňuje.



7. Etická komise ze svého středu volí předsedu, kterého do funkce jmenuje zřizovatel, a místopředsedu.
8. Zřizovatel zajišťuje pro činnost etické komise v případě potřeby okruh odborných externích spolupracovníků.

#### IV. Ekonomika

9. Etická komise je nákladovým střediskem zřizovatele se sledovanými náklady a výnosy.
10. Pro hospodaření etické komise se nesestavují rozpočty a nepožaduje se vyrovnanost nákladů a výnosů v jednotlivých obdobích. Očekává se však alespoň přibližné pokrytí nákladů etické komise výnosy z její činnosti.
11. Výnosy z činnosti etické komise jsou úhrady nákladů za projednávání a vydávání stanovisek k zahájení klinických hodnocení, k dodatkům klinických hodnocení, ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků a studiím funkční způsobilosti zdravotnických prostředků in vitro inkasované zřizovatelem dle platného ceníku.
12. Náklady etické komise jsou za energie, topení, cestovné, údržbu inventáře, spotřební materiál, mzdové náklady pro administrativní pracovníci, odměny členům etické komise za odborná stanoviska k dokumentům předložených žádostí.
13. Odměny za odborné posuzování dokumentů předložených žádostí jsou vypláceny vždy jednou za šest měsíců po vykázání hodin členy komise, kteří odborný posudek zpracovávají mimo zasedání komise.

#### V. Závěrečná ustanovení

14. Statut etické komise vydává generální ředitel Krajské nemocnice Liberec, a.s. Jeho změny a dodatky lze provádět pouze písemnou formou.
15. Statut etické komise nabývá platnosti dnem 1. 10. 2024. Tímto dnem pozbývá platnosti jeho předchozí verze z 1. 5. 2019.

V Liberci dne *30.9.2024*

  
MUDr. Richard Lukáš, Ph.D.  
generální ředitel