

I.

Identifikace komise

Název komise: **Etická komise FNOL a LF UP**

Datum zřízení komise: **2. ledna 1991**

Elektronická podatelna komise: eticka.komise@fnol.cz

- a) Etickou komisi Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci (dále EK) zřizuje ředitel Fakultní nemocnice Olomouc (dále FNOL), který po projednání s děkanem Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci (dále LF UP) jmenuje a odvolává její členy a funkcionáře a po předchozím souhlasu MZ vydává její Statut a zveřejňuje její Jednací řád.
- b) EK byla ustavena 2. ledna 1991 dopisem MZ ČR ze dne 13. 11. 1990 na základě Statutu LF UP.
- c) EK FNOL a LF UP byla určena jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR ve smyslu platné legislativy.
- d) Sídlem EK je Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 000 Olomouc.

II.

Poslání a kompetence komise

- a) EK byla zřízena k posuzování klinického hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků, studií funkční způsobilosti, poregistračních studií bezpečnosti, poregistračních studií účinnosti, grantových projektů, absolventských prací, retrospektivních studií, registrů, článků do odborných časopisů, off-label použití léčivého přípravku, aj. EK plní své povinnosti v oblasti nezavedených metod a posuzuje projekty biomedicínského výzkumu. V těchto oblastech je EK ve své činnosti, při rozhodování a při přijímání stanovisek k projednaným otázkám nezávislá.
- b) V oblastech své kompetence uvedených v písm. e) a následujících je EK poradním orgánem ředitele FNOL a děkana LF UP podle čl. 3 odst. 3 vnitřního předpisu č. LF-B1-1/2017 ze dne 10. 4. 2017 „Statutu Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci“, v platném znění, zejména pro otázky etiky ve zdravotnictví.
- c) EK se řídí platnými právními předpisy ČR a dalšími mezinárodními dokumenty z oblasti medicíny a biomedicínského výzkumu.
- d) EK především:
 - přispívá k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení,
 - vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení,
 - podílí se na posuzování protokolu klinického hodnocení a vydává stanoviska,
 - provádí nezávislý etický přezkum klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti
 - se dále zabývá zejména etikou poskytování zdravotní péče, v této oblasti má funkci poradenskou. Předložené záležitosti hodnotí pouze z hlediska etického. Nepřísluší jí posuzování disciplinární zodpovědnosti ani z odborného hlediska správnosti postupu diagnostického, léčebného či preventivního.
- e) EK nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a dalších zaměstnanců FNOL a LF UP, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků.
- f) V oblasti výuky studentů EK spolupůsobí a přispívá k vytváření vzájemné důvěry, vážnosti, respektu a ohleduplnosti mezi vyučujícími, ostatním personálem, studenty a nemocnými, aby se léčebný a výukový proces uskutečňoval k prospěchu výuky i léčby za souhlasu nemocného.
- g) Vykonává konzultační činnost v oblasti etiky ve zdravotnictví v rámci FNOL a LF UP.

- h) Udržuje vztahy a spolupráci s dalšími EK v ČR a obdobnými institucemi i na mezinárodní úrovni, s organizacemi zdravotnických a dalších profesních skupin, odborných lékařských společností zabývajícími se etikou ve zdravotnictví a bioetikou v ČR i v zahraničí.
- i) Zaujímá stanoviska a doporučení i k dalším záležitostem, které jsou EK předloženy. Nezabývá se konkrétními stížnostmi pacientů na nesprávný léčebný postup a též podáními z oblasti interpersonálních a pracovně-právních vztahů. Personální a platové otázky zaměstnanců jsou mimo působnost EK.
- j) EK svou činnost řídí podle směrnice FNOL č. Sm-G011 „Statut a jednací řád komisi“, která stanovuje základní pravidla pro jednání a rozhodování komisi.

III.

Servisní útvar komise

- a) Administrativní činnost EK zajišťuje tajemník, který je řízen předsedou a místopředsedou EK.
- b) Prostorové, technické, administrativní a finanční zabezpečení činnosti EK je zajišťováno v působnosti FNOL a LF UP.

IV.

Personální zajištění komise

- a) EK má nejméně 11 a nejvíce 18 členů. Je tvořena odborníky z oblasti zdravotnictví a z dalších oblastí, především pak lékaři, farmaceuti a další zdravotničtí pracovníci, právníci, učitelé vysokých škol, vědci, jakož i zástupci veřejnosti. Alespoň jeden z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden z členů musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k FNOL/UPOL. Návrhy na členy EK může podat kterýkoliv zaměstnanec FNOL a LF UP. Členy EK jmenuje a odvolává ředitel FNOL po projednání s děkanem LF UP. Předsedu a místopředsedu volí ze svého středu členové EK a jmenuje a odvolává ředitel FNOL po projednání s děkanem LF UP. EK si může zvolit více místopředsedů.
- b) Členové EK jsou jmenováni na dobu neurčitou. Při snížení počtu členů komise během funkčního období jmenuje nové členy ředitel FNOL, přičemž může vzít v úvahu návrh EK.
- c) Podmínkou členství v EK je:
 - občanská bezúhonnost, prokázaná předložením výpisu z rejstříku trestů,
 - disciplinární bezúhonnost dle zákona o léčivech,
 - plná svéprávnost,
 - písemný souhlas s členstvím,
 - zdržet se vyjadřování k záležitostem, na jejichž provádění mají členové EK osobní zájem, jakož i výkonu odborného dohledu nad nimi, a neprodleně oznámit EK vznik osobního zájmu na posuzované záležitosti,
- d) Členství v EK zaniká písemným vzdáním se členství doručeným řediteli FNOL, odvoláním člena EK ředitelem FNOL nebo úmrtím člena EK. Zánikem členství všech členů EK zaniká EK. V případě zániku EK bude tato skutečnost nahlášena SÚKL a všem zadavatelům klinických hodnocení, nad jejichž průběhem EK vykonává dohled.

V.

Veřejnost jednání komise

Jednání EK je neveřejné. V případě potřeby si EK komise zve k jednání experty a další hosty. Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi. Povinnost zachovávat mlčenlivost trvá i po zániku členství v etické komisi. Povinnost mlčenlivosti se vztahuje i na přizvané osoby.

VI.

Organizační záležitosti komise

- a) Jednání EK se řídí jednacím řádem EK, který upravuje i další náležitosti a který byl schválen ředitelem FNOL a děkanem LF UP v souladu se standardními pracovními postupy.
- b) EK není správní orgán a na vydávání stanovisek a postupy EK se správní řád nevztahuje.

VII.

Související právní předpisy

- Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (WMA): etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské bytosti, Helsinky 1964, novelizace Tokio 1975, Benátky 1983, Hong-Kong 1989, Somerset-West 1996, Edinburg 2000, Washington 2002, Helsinky 2024
- ICH E6 (R2) Good Clinical Practice.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 745/2017 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 746/2017 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.
- Ústavní zákon č. 23/1991 Sb., kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky.
- Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 120/1976 Sb. o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech.
- Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb. – Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících.
- Sdělení ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb.m.s. – Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicině).
- Sdělení ministerstva zahraničních věcí č. 30/2020 Sb.m.s. – Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicině související s biomedicínským výzkumem.
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.
- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- Vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů.
- Závazné stanovisko České lékařské komory č. 1/2008.

VIII.

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento Statut vstupuje v platnost a účinnost dnem schválení ředitelem FNOL a děkanem LF UP a současně ruší Statut etické komise ze dne 9.12.2022.

V Olomouci dne 23.7.2025



prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.
děkan LF UP



prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel FNOL