

**Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci**  
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc  
předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová,, tel: 588 443 420, e-mail: [jindriska.buresova@fnol.cz](mailto:jindriska.buresova@fnol.cz)

## **SOP č.2.**

**Název:** Ustavení, změny členů, zrušení EK, převzetí dohledu

**Datum platnosti od:** 1.12.2003

**Perioda revizí:** 1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR

**Datum poslední revize:** 26.8.2024

**Autor SOP :** MUDr. Jindřiška Burešová

**Schválil :** doc.MUDr. Jiřina Zapletalová, Ph.D., prof. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

**Rozdělovník :** členové EK, kancelář EK

**Ustavení EK :** EK byla ustavena dne 2.1.1991 jako EK Fakultní nemocnice v Olomouci a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci na základě dopisu předsedy Centrální EK MZd ČR doc.MUDr J. Šetky,CSc., ze dne 13.11.1990.

Dopisem Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 18.12.2017 byla EKOL a LF UP v Olomouci určena jako EK vydávající stanoviska k multicentrickým KH s účinností do 31.12.2022.

Ustavení EK a určení EK pro multicentrická hodnocení, stejně jako zánik EK a změny údajů umožňující spojení s EK se neprodleně oznamují SÚKL. Tyto informace oznamuje ředitel FNOL. Na základě návrhu SÚKL, po předchozí kontrole Inspekčním odd. SÚKLu bylo „znovuurčení“ ve stanovených termínech obnovováno, naposled dopisem MZd ze dne 8.12.2014.

### **Perzonální zajištění EK :**

1. EK má nejméně 11 a nejvíce 18 členů. Je složena z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez vzdělání v oblasti lékařství. Alespoň jeden z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden ze členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovním právním vztahu, nebo v závislém postavení k FNOL a LF UP. 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, 1. a 2. místopředsedu na návrh EK jmenuje a odvolává ředitel FNOL po projednání s děkanem LF UP.
2. Jmenování EK musí proběhnout nejméně 2 měsíce před uplynutím mandátu dosavadní EK. Ředitel FNOL po jmenování členů komise do týdne svolá první zasedání nové EK.
3. Funkční období člena EK a jejich funkcionářů je 4-leté. Při snížení počtu členů komise během funkčního období jmenuje nové členy ředitel FNOL, přičemž může vzít v úvahu návrh EK. Při dodatečném jmenování členem nebo funkcionářem EK v průběhu funkčního období EK, platí jmenování do konce tohoto funkčního období.
4. Podmínkou členství v EK je :
  - a. občanská bezúhonnost,
  - b. písemný souhlas člena,
    - se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjadřování k záležitostem, na nichž má osobní zájem, jakož i vykonává odborný dohled nad nimi a že neprodleně oznámí EK vznik osobního zájmu na posuzované záležitosti,
    - se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK podle platného zákona a jeho prováděcích právních předpisů,
    - s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK .
5. Členství v EK zaniká uplynutím funkčního období, úmrtím člena EK, na základě písemné žádosti člena EK doručené řediteli FNOL a odvoláním člena EK ředitelem FNOL na návrh schválený EK.

**Seznam členů EK :** viz příloha

**Datum jmenování :** 1.1.2019

**Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci**

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

predsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová,, tel: 588 443 420, e-mail: [jindriska.buresova@fnol.cz](mailto:jindriska.buresova@fnol.cz)

**Odborná způsobilost členů EK :** doložena strukturovanými životopisy (v příloze), které jsou aktualizovány 1x za 4 roky, ev. individuálně při změně.

Doškolování členů EK je zajišťováno jejich účastí na akcích Fora EK, školicích akcích SÚKL, IPVZ, odborných společností a vlastní EK. Účast se dokládá příslušným potvrzením, certifikátem nebo prezenční listinou.

**Zrušení EK :** Zánik EK hlásí ředitel FNOL SÚKLu a rovněž všem zadavatelům KH nad jejímž průběhem vykonává dohled.( § 53 odst. 4. zákona č. 378/2007 Sb.). Její činnost může převzít jen EK určená jako EK pro multicentrická hodnocení určená (podle § 53 odst. 12. zákona č. 378/2007 Sb.). V případě zániku EK zajistí ředitel FNOL uchování záznamů ev. zajistí jejich předání jiné EK (§ 53. odst. 12. zákona 378/2007 Sb.)

Současně SÚKLu oznámí, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, dále sdělí seznam probíhajících KH, nad kterými zaniklá EK vykonávala dohled a jakým způsobem je zajištěno uchovávání či předání dokumentace zaniklé EK.

**Postup při přebírání dohledu nad KH v případě zániku původní EK:**

1. EK FNOL a LF UP(dále EK) přebírá dohled nad KH v případě zániku původní (jiné) EK na základě písemné žádosti zřizovatele zaniklé EK.

2. O vyhovění žádosti rozhoduje předseda EK event. v jeho zastoupení funkcionáři EK dle zastupitelnosti uvedené v JŘ EK. O zamítavém rozhodnutí bezodkladně informuje žadatele.

3. V žádosti musí být uvedena přesná identifikace zaniklé EK a datum jejího zániku a přiložen úplný soupis dokumentace předávaného KH. V případě předávání dohledu nad více KH, musí být dodán i úplný přehledný seznam předávaných KH.

4. Tajemnice EK zkontroluje podle těchto seznamů předávanou dokumentaci a připraví podklady pro vyhotovení protokolu.

5. Předseda EK nebo jím pověřený člen EK zkontroluje předanou dokumentaci se zaměřením především na úplnost a platnost vydaných stanovisek ke studii zaniklé EK a připraví postup na řešení případných nedostatků.

6. Protokol o převzetí dokumentace obsahuje identifikační údaje KH (název, EudraCT numer, číslo protokolu), úplný seznam přebírané dokumentace a vyjádření o platnosti vydaných stanovisek. Jsou uvedeny zjištěné nedostatky a návrh na jejich řešení, datum vyhotovení a podpis předsedy EK.

V případě převzetí dohledu nad více KH je součástí protokolu i seznam těchto KH.

7. Protokol o převzetí příslušné dokumentace je zaslán:

- zřizovateli zaniklé EK

8. Písemné oznámení o převzetí dohledu nad příslušným KH je zasláno :

- zřizovateli zaniklé EK (s protokolem )

- místním EK, kde KH probíhá (bez protokolu)

- SÚKLu

- zadavateli

**Příloha č. 1.: Seznam členů EK**

**Písemné souhlasy členů EK podle § 53 odst. 2. písmena a-c zákona č. 378/2007Sb., strukturované životopisy členů EK, prohlášení o mlčenlivosti členů EK jsou založeny v osobní složce každého jednotlivého člena EK.**

Příloha č. 1

**ETICKÁ KOMISE FAKULTNÍ NEMOCNICE  
A LÉKAŘSKÉ FAKULTY UNIVERZITY PALACKÉHO V OLOMOUCI**  
(Seznam členů komise a jejich profesionální kvalifikace)  
**2024-08-26**

**Předseda:**

**MUDr. Jindřiška BUREŠOVÁ**, odborná lékařka neurologie  
Neurologická klinika Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

**1. Místopředseda:**

**doc. MUDr. Jiřina ZAPLETALOVÁ, Ph.D.**, docentka dětského lékařství  
Dětská klinika Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

**2. Místopředseda:**

**prof. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.**, docent vnitřního lékařství a hemato-onkologie  
Hemato-onkologická klinika Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

**Členové komise:**

**MUDr. Libor KVAPIL**  
praktický lékař

**Anna HOLÁ**, zdravotní sestra  
I.chirurgická klinika Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci  
- staniční sestra.

**MUDr. et PhDr. Lenka Hansmanová, Ph.D.** odborná lékařka gynekologie a porodnictví  
Centrum zdraví a prevence: Ambulance psychosomatické medicíny  
Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

**PharmDr. Tomáš Anděl, Ph.D.**, klinický farmaceut  
Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Olomouc

**doc. MUDr. Libuše Stárková, CSc.**, docent psychiatrie  
Psychiatrická klinika Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

**prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc.**, profesor hemato-onkologie  
emeritní profesor Hemato-onkologické kliniky FN a Lékařské fakulty Univerzity Palackého  
v Olomouci

**MUDr. Karel Cwiertka, Ph.D.**, odborný lékař onkologie  
Onkologická klinika Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

**MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.**, odborný lékař Laboratoře experimentální medicíny  
ÚMTM Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci. Lékař Ústavu  
lékařské genetiky  
Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty UP v Olomouci.

**MUDr. Jan Strojil, Ph.D.**, Infekční oddělení, lékař

**Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci**

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

*předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: [jindriska.buresova@fnol.cz](mailto:jindriska.buresova@fnol.cz)*

---

Infekční oddělení Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

**Pavel Stuška, ThLic., PhD.**, theolog, Arcibiskupství olomoucké, Olomouc

**Ing. Jakub Král**, Útvar hospodářsko technické správy: oddělení biomedicínského inženýrství FNOL

**MUDr. Renata Lubičová**, Všeobecný praktický lékař pro dospělé, SPEA Olomouc

**Iveta Sudolská**, tajemnice Etické komise

Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci.

**Věra Bartlová**, dokumentaristka

Neurologická klinika Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci.