



Jednací řád Etické komise FNOL a LF UP

I.

Obecná ustanovení.

1. Etická komise (dále jen EK) vykonává svou činnost v souladu s tímto Jednacím řádem, který upravuje zejména způsob plánování zasedání, komunikaci členů EK, způsob vedení zasedání a způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.
2. Na svém prvním zasedání, které řídí věkem nejstarší člen EK jako předsedající, navrhnou členové EK ze svého středu předsedu, místopředsedu, případně více místopředsedů. Předsedající nejpozději do dvou dnů písemně oznámí návrh řediteli Fakultní nemocnice Olomouc (dále jen FNOL).

II.

Volba předsedy a místopředsedů EK

1. Návrh na kandidáty na funkce uvedené v předchozím odstavci má právo podat kterýkoliv člen EK. O návrhu se rozhoduje tajným hlasováním.
2. Ke zvolení kandidáta je zapotřebí nadpoloviční většiny hlasů přítomných členů EK.
3. V případě, že žádný z kandidátů neobdrží potřebný počet hlasů, hlasuje se znovu o kandidátech, kteří se umístili na prvních dvou místech. Pokud se na prvním místě umístili dva nebo více kandidátů, potom do druhého kola postupují jen tito kandidáti. Při volbě ve druhém kole se postupuje stejně jako v kole prvním.
4. Pokud žádný z kandidátů není v druhém kole zvolen, postupuje do třetího kola kandidát s nejvyšším počtem hlasů. Při volbě ve třetím kole se postupuje stejně jako v kole druhém.
5. Není-li ani ve třetím kole kandidát zvolen, vyhlásí se volby nové.

III.

Jednání EK

1. EK se schází v termínech stanovených plánem zasedání komise 1× měsíčně, event. dle potřeby častěji, nejméně však 1× čtvrtletně. Plán zasedání EK je po projednání a schválení komisí zveřejněn na internetu nejpozději před počátkem příslušného kalendářního roku.
2. EK je usnášeníschopná, je-li přítomno nejméně 5 jejích členů, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude klinické hodnocení, klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti probíhat, nadpoloviční většinu přítomných členů tvoří zdravotničtí pracovníci.
3. Nemůže-li se člen EK zúčastnit jednání EK, oznámí před jednáním komise předsedovi nebo místopředsedovi osobně nebo písemně důvody své nepřítomnosti, resp. připomínky k projednávaným záležitostem. Tyto připomínky však nenahrazují hlasování.
4. EK přijímá svá stanoviska neveřejným hlasováním. Při hlasování rozhodují hlasy nadpoloviční většiny přítomných členů EK. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedajícího. Přijímání stanoviska jsou přítomni pouze členové EK a tajemník EK, resp. jeho zástupce.
5. Jednání komise řídí jako předsedající předseda EK, v jeho nepřítomnosti 1. místopředseda, pokud není přítomen nikdo z uvedených, vede jednání 2. místopředseda. Pokud není přítomen nikdo ze jmenovaných, je jednání komise přeloženo na jiný termín.
6. Podklady k jednání připravují předseda s tajemníkem, kteří připraví program i zápis z jednání. Tajemník vede agendu EK.

7. Pozvánku k jednání komise společně s programem jednání obdrží členové komise nejpozději 7 dnů před jednáním komise. Za její tvorbu a distribuci odpovídají předseda ve spolupráci s tajemníkem komise. Podkladové materiály k projednání jsou uloženy na sdíleném disku přístupném pouze členům EK, a to nejpozději 7 dnů před jednáním EK. Externím členům komise budou materiály a program zaslány.
8. K projednávané záležitosti mohou hlasovat pouze členové EK, kteří nemají osobní zájem na projednávané záležitosti čili nejsou-li ve střetu zájmů.
9. O účasti na jednání je pořízena presenční listina s vlastnoručním podpisem každého účastníka jednání, která tvoří přílohu originálu zápisu.
10. Z každého jednání komise je pořízen zápis. Zápis obsahuje: datum, hodinu a místo konání, seznam přítomných členů, seznam přizvaných hostů, body jednání, záznam o stanovisku komise vč. způsobu jakým bylo stanovisko přijato, záznam o možnosti střetu zájmů, hlavní body diskuse, podpis předsedajícího a zapisovatele. Zápis je vyhotoven do 10 pracovních dnů po termínu jednání EK, rozeslán všem členům EK a následně archivován.
11. Z důvodů hodných zvláštního zřetele může EK jednat a hlasovat per rollam. Ustanovení o jednání EK se v tomto užijí přiměřeně. Technicky se hlasování per rollam provádí e-mailovou komunikací a výsledek hlasování per rollam se zaznamená do zápisu z následujícího zasedání EK.
12. Komise zpracovává zprávu o činnosti. Zprávu předkládá předseda řediteli FNOL a děkanovi Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci (dále jen LF UP), a to nejpozději do konce ledna za předchozí kalendářní rok.
13. Písemné dokumenty jménem EK podepisuje její předseda, v jeho nepřítomnosti 1. místopředseda, jsou-li oba nepřítomni, pak 2. místopředseda.
14. EK uchovává dokumentaci, na jejímž základě vydala své stanovisko, stejně jako samotné stanovisko po dobu v rozmezí 3 až 25 let podle typu studie/žádosti. Řádné uchování záznamů v případě zániku EK zajistí vedení FNOL nebo etická komise, která činnost EK FNOL a LF UP převzala.
15. Dodatky a nežádoucí účinky hodnotí a schvaluje předseda nebo místopředseda.

IV.

Projednání, vydání a odvolání souhlasného stanoviska k projektům klinického hodnocení léčiv, nezavedených metod a biomedicínského výzkumu

1. Stanoviska EK ke klinickým hodnocením léčiv jsou v souladu s platnými právními předpisy vydávána ke KH řádně registrovaným v portálu CTIS. Podrobnosti upravuje SOP č.3.
2. Při projednávání, schvalování a vydávání stanoviska EK k akademickým studiím, grantům, výzkumným záměrům, observačním studiím, absolventským pracím, odborným článkům apod. postupuje EK dle SOP č. 9.
3. Při odvolání souhlasného stanoviska EK postupuje EK dle SOP č. 4.

V.

Projednávání a vydávání stanoviska ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků nebo studii funkční způsobilosti

Postup EK při projednávání a vydávání stanoviska ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků nebo studii funkční způsobilosti je předmětem SOP č. 10.

VI.

Projednávání a vydávání stanoviska k dodatkům

1. Předložený dodatek je referován na jednání komise. Po diskusi je přijato obvyklým schvalovacím postupem stanovisko EK k němu.
2. V případě nesouhlasného stanoviska k dodatku může EK rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě.

3. Dodatky administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti (např. telefon nebo e-mail) EK a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) se zadavatelem se nepovažují za významnou změnu a předseda je oprávněn vydat k takovému dodatku souhlasné stanovisko a dodatečně je dát na vědomí EK.

VII.

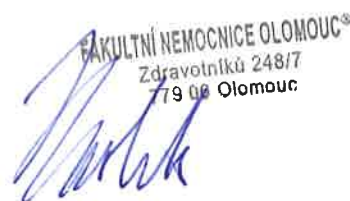
Závěrečná ustanovení

1. Tímto se zrušuje Jednací řád EK FNOL a LF UP v Olomouci ze 7. 1. 2016.
 2. Tento Jednací řád byl projednán a schválen na jednání EK FNOL a LF UP a nabývá účinnosti dnem schválení ředitelem FNOL a děkanem LF UP v Olomouci.
-

V Olomouci dne 23.7.2025



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



prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel FN Olomouc