

Statut a pracovní postupy Etické komise

Fresenius Medical Care – DS, s.r.o

V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb. (dále jen „Zákon o léčivech“), kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, za účelem zajištění etiky a dodržování etických pravidel při klinickém hodnocení léčivých přípravků prováděných společnostmi Fresenius Medical Care – DS, s.r.o., se sídlem Evropská 423/178, 160 00 Praha 6, IČ 45790949, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 13738, (dále též jen „FMC DS“) vydává FMC DS tento

S T A T U T

Etické komise společnosti Fresenius Medical Care – DS, s.r.o.

Článek 1. Úvodní ustanovení

- 1.1. Etickou komisi společnosti Fresenius Medical Care – DS, s.r.o. (dále jen „EK“) ve smyslu ust. § 53 odst. 1 Zákona o léčivech ustavuje společnost Fresenius Medical Care – DS, s.r.o. (dále jen „FMC DS“ nebo „zřizovatel EK“) prostřednictvím svého statutárního orgánu nebo prokuristy jako poradní orgán, ve svém rozhodování nezávislý na zřizovateli, který dbá na zajišťování a ochranu práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha lidí, kteří se účastní medicínského výzkumu.
- 1.2. EK je komise nezávislá ve svém rozhodování, tvořená odborníky ze zdravotnictví a osobami bez zdravotnického vzdělání i bez odborné vědecké kvalifikace, zaměstnanci FMC DS i osobami, které nejsou v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k FMC DS, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.
- 1.3. EK může na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb a vydávat stanoviska i pro jím provozovaná zdravotnická zařízení a instituce.
- 1.4. Sídlo EK a její jednací místo je na adrese sídla Fresenius Medical Care – DS, s.r.o.

Článek 2. Složení EK

- 2.1. EK tvoří nejméně 6 členů: předseda, tajemník, další členové, z nichž minimálně jeden je bez odborné vědecké kvalifikace a zdravotnického vzdělání a alespoň jeden člen není v pracovně právním vztahu nebo v závislém postavení k FMC DS. Ostatními členy jsou odborníci z oblasti zdravotnictví. Minimálně 5 členů EK musí mít odpovídající kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického.
 - 2.2. Podmínkou členství v EK je občanská bezúhonnost s plnou způsobilostí k právním úkonům a poskytnutí písemného souhlasu se svým členstvím v EK a s dodržováním podmínek uvedených v § 53 odst. 2 písm. a) až c) Zákona o léčivech.
 - 2.3. Členy EK, předsedu a tajemníka EK jmenuje a odvolává jménem FMC DS statutární orgán nebo prokurista, a to na návrh EK.
 - 2.4. Členy EK mohou být pouze osoby, které poskytnou písemný souhlas:
 - a) Se svým členstvím v EK a s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzování klinického hodnocení EK.
 - b) Se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK.
 - c) S tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.
- Vzor souhlasu člena EK je přílohou č. 1 tohoto statutu.
- 2.5. Celkové složení EK musí splňovat požadavek dostatečné kvalifikace a zkušenosti členů k posouzení klinického hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Členové EK se pravidelně vzdělávají v pravidlech správné klinické praxe a jejich účast na školeních je dokumentována.
 - 2.6. Člen EK je jmenován na dobu neurčitou. Členství v EK zaniká odvoláním z funkce člena EK ze strany FMC DS, vzdáním se členství nebo úmrtím člena EK. Odvolání člena EK, změna předsedy EK nebo vzdání se členství v EK jsou právními vztahy mezi FMC DS a členem EK. Právní účinky odvolání, změny předsedy nebo vzdání se členství nastávají dnem následujícím po doručení písemného dokumentu, jehož obsahem bude odstoupení, změna nebo vzdání se druhé straně, resp. v případě změny předsedy až dnem, kdy dojde k doručení příslušného dokumentu odvolanému i nově jmenovanému předsedovi EK.
 - 2.7. Ustavení EK, stejně jako zánik EK a změny údajů umožňujících spojení s EK se neprodleně oznamují SÚKL. V případě zániku EK její zřizovatel, a to FMC DS, oznámí informace o zániku EK rovněž všem zadavatelům

klinického hodnocení, nad jejichž průběhem EK vykonává dohled a sdělí SÚKL seznam probíhajících klinických hodnocení, nad jejichž průběhem vykonává EK dohled.

Článek 3. Činnost EK

- 3.1. Činnost etické komise se řídí pracovními postupy, které schvaluje FMC DS.

Článek 4. Úhrady nákladů spojených s činností EK

- 4.1. EK na úhradu svých nákladů spojených s posouzením žádosti o klinické hodnocení, dodatku k protokolu, projednávání průběžných zpráv a administrace související s klinickým hodnocením je oprávněná účtovat žadateli poplatky dle aktuálního ceníku EK schváleného ředitelem FMC DS. Poplatek musí být zaplacen na bankovní účet zřizovatele EK uvedený v příslušném ceníku před vydáním písemného stanoviska k žádosti, k níž se poplatek vztahuje.
- 4.2. EK je oprávněná hradit členům EK, kteří nejsou zaměstnanci zřizovatele EK, jejich náklady spojené s jejich účastí a činností v EK. Úhrada nákladů zahrnuje náklady na cestovné a kompenzaci za čas strávený při plnění úkolů EK. Úhrada za takto strávený čas vychází z hodinového výdělku běžného v dané profesní skupině.

Článek 5. Vymezení odpovědností

5.1. FMC DS

- a) zřizuje EK
- b) jmenuje členy EK
- c) schvaluje základní dokumenty EK
- d) zodpovídá za zajištění podmínek pro nezávislou činnost EK, zejména potřebného personálního obsazení EK, prostorů pro jednání EK, za technické vybavení, administrativní a finanční zabezpečení pro provoz i pro doškolování členů EK
- e) ve věcech týkajících se EK a členů EK jedná jménem FMC DS její statutární orgán nebo prokurista. Je-li tak výslovně stanoveno v tomto statutu nebo v pracovních postupech zřizovatele EK, může v konkrétních stanovených záležitostech týkajících se EK jednat jménem FMC DS její ředitel.

5.2. Předseda EK

- a) navrhuje tajemníka EK
- b) zastupuje EK navenek
- c) svolává zasedání EK

5.3. Tajemník EK

- a) zajišťuje administrativní agendu EK
- b) zajišťuje archivaci dokumentace EK
- c) zastupuje předsedu EK v době jeho nepřítomnosti

5.4. Člen EK:

- a) účastní se aktivně zasedání EK
- b) hlasuje o návrhu na předsedu EK a tajemníka EK
- c) hlasuje o posuzovaném klinickém hodnocení
- d) využívá možnosti doškolování týkající se činnosti EK
- e) na žádost předsedy EK připravuje podklady z předložených dokumentů klinického hodnocení jako základ pro diskusi a vyjádření stanoviska EK

**Článek 6.
Závěrečná ustanovení**

- 6.1. Tento statut zcela nahrazuje původní statut EK ze dne 18.9.2008 včetně všech dosavadních dodatků statutu a vstupuje v platnost dnem jeho schválení společností FMC DS jako zřizovatelem EK, a to prostřednictvím statutárního orgánu nebo prokuristy společnosti FMC DS.
- 6.2. V dalším se činnost EK řídí písemnými pracovními postupy zřizovatele EK a Zákonem o léčivech a příslušnými právními předpisy souvisejícími.

V Praze dne 23.9.2013



Jménem Fresenius Medical Care –
DS, s.r.o. schválil
Ing. Aleš Zacharda
prokurista společnosti

Příloha č. 1 Statutu Etické komise společnosti Fresenius Medical Care – DS, s.r.o. schváleného dne 23.9.2013.

S O U H L A S
s členstvím v etické komisi společnosti
Fresenius Medical Care – DS, s.r.o.

Já, níže podepsaný/á

Jméno, příjmení, titul:

Datum narození:

Bytem:

*v souladu s ustanovením § 53 odst.1 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech
a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, dávám následující
souhlas:*

1. Se svým členstvím v Etické komisi společnosti Fresenius Medical Care – DS, s.r.o. a s tím, že se zdržím vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění mám osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámím výše uvedené Etické komisi vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení.

2. Se zveřejněním mého členství v Etické komisi společnosti Fresenius Medical Care – DS, s.r.o. a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi podle zákona č. 378/2007 Sb. v platném znění a jeho prováděcích předpisů.

3. S tím, že budu zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozvím v souvislosti s mým členstvím v Etické komisi společnosti Fresenius Medical Care – DS, s.r.o.

Vdne

.....
Podpis