

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

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předseda: doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc., tel: 588 442 477, e-mail: [vladko.horcicka@fnol.cz](mailto:vladko.horcicka@fnol.cz)

---

### SOP č. 2.

Název:	<b>Ustavení, změny členů, zrušení EK, převzetí dohledu</b>
Datum platnosti od:	1. 12. 2003
Perioda revizí:	1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR
Datum poslední revize:	31. 1. 2017
Autor SOP:	doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc.
Schválil:	MUDr. Jindřiška Burešová
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 8. 12. 2007 byla EKOL a LF UP v Olomouci určena jako EK vydávající stanoviska k multicentrickým KH s účinností do 31. 12. 2008.

Ustavení EK a určení EK pro multicentrická hodnocení, stejně jako zánik EK a změny údajů umožňující spojení s EK se neprodleně oznamují SUKL. Tyto informace oznamuje ředitel FNOL. Na základě návrhu SUKL, po předchozí kontrole Inspekčním odd. SUKLu bylo „znovu určení“ ve stanovených termínech obnovováno, naposled dopisem MZd ze dne 7. 12. 2011 s platností do 31. 12. 2014.

#### **Personální 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 pracovní 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.

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

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předseda: doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc., tel: 588 442 477, e-mail: [vladko.horcicka@fnol.cz](mailto:vladko.horcicka@fnol.cz)

---

**Seznam členů EK:** viz příloha

**Datum jmenování:** 1. 9. 2011

### Odborná způsobilost členů EK:

Doložena strukturovanými životopisy (v příloze), které jsou 1x ročně aktualizovány.

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

### Zrušení EK:

Zánik EK hlásí ředitel FNOL SUKLu 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 FNO uchování záznamů ev. zajistí jejich předání jiné EK (§ 53. odst. 12. zákona 378/2007 Sb.)

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

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

1. EK FNO 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

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

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

*předseda: doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc., tel: 588 442 477, e-mail: [vladko.horcicka@fnol.cz](mailto:vladko.horcicka@fnol.cz)*

---

**Přílohy:**

**Příloha 1:** strukturované životopisy členů EK

**Příloha 2:** aktuální seznam členů EK

**Příloha 3:** písemný souhlas členů EK podle § 53 odst. 2. písmena a-c zákona č. 378/2007Sb.

**Příloha 4:** prohlášení o mlčenlivosti členů EK