

I.

Obecná ustanovení.

1. Na svém prvním zasedání, které řídí, jako předsedající, věkem nejstarší člen EK, navrhnou členové EK ze svého středu předsedu, 1. a 2. místopředsedu. Předsedající nejpozději do dvou dnů písemně oznámí návrh řediteli FNOL a děkanovi LF UP, aby funkcionáři EK mohli být jmenováni do funkcí.
2. Návrh na kandidáta na funkce uvedené v bodě 1. má právo podat kterýkoliv člen EK. O návrhu se rozhoduje tajným hlasováním. Ke zvolení kandidáta je zapotřebí nadpoloviční většiny hlasů přítomných členů EK. 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 tyto kandidáti. Při volbě ve druhém kole se postupuje stejně jako v kole prvním. Pokud žádný z kandidátů není v druhém kole zvolen, postupuje do třetího kola kandidát s nejvyšším počtem hlasů. Při volbě ve třetím kole je zvolen kandidát, který získá nadpoloviční většinu hlasů přítomných členů EK. Není-li ani ve třetím kole kandidát zvolen, vyhlašují se volby nové.
3. Při svém jednání se EK řídí platnými zákony ČR, zásadami Listiny základních lidských práv a svobod, dalšími mezinárodními dokumenty o lidských právech a zásadami závazných i doporučujících mezinárodních dokumentů a směrnic pro oblast medicíny, zdravotnictví a oblast biomedicínského výzkumu.

II.

Jednání EK.

1. EK se schází v termínech stanovených plánem zasedání komise 1x měsíčně event. dle potřeby častěji, nejméně však 1x čtvrtletně.
2. Jednání EK je neveřejné. Členové komise a další přítomní zasedání EK, jsou vázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech, o nichž se dozvěděli v souvislosti s jednáním EK.
3. EK je usnášení schopná, 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 pracovní právní vztahu nebo závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude klinické hodnocení probíhat, nadpoloviční většinu přítomných členů tvoří zdravotničtí pracovníci.
4. Nemůže-li se člen EK zúčastnit jednání EK, oznámí před jednáním komise předsedovi osobně nebo písemně důvody své nepřítomnosti, resp. připomínky k projednávaným záležitostem. Tyto připomínky však nenahrazují hlasování.
5. EK komise přijímá svá stanoviska veřejným 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 tajemnice EK.
6. 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.
7. Podklady k jednání připravuje 2. místopředseda, který připraví ve spolupráci s tajemníkem i zápis z jednání. Ve spolupráci s tajemníkem vede i agendu EK.
8. Pozvánku k jednání komise obdrží členové komise a pozvaní hosté ve lhůtě do 7 dnů před jednáním komise. Za její tvorbu a distribuci odpovídají předseda a 2. místopředseda ve spolupráci s tajemníkem komise. Pozvánka má náležitosti stanovené ve Směrnici ředitele FNOL č. Sm-G011.
9. Program jednání navrhuje předsedající. Návrh programu jednání se schvaluje hlasováním.

10. projednávané záležitosti se mohou vyjadřovat pouze členové EK, kteří nemají osobní zájem na dané záležitosti. Komise si může, pro získání názoru, na jednání přizvat další odborníky, kteří nejsou přítomni přijímání stanoviska (hlasování). Jejich účast na jednání zajistí předseda EK. Vztahuje se na ně ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v EK.
11. O účasti na jednání je pořízena presenční listina s vlastnoručním podpisem každého účastníka jednání. Presenční listina tvoří přílohu originálu zápisu o jednání.
12. 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 a je archivován. Ředitel FNOL a děkan LF UP obdrží zjednodušenou verzi zápisu, která neobsahuje konkrétní údaje o projednávaných KH. Pro členy komise je k nahlédnutí u tajemníka EK.
13. Plán zasedání EK po projednání a schválení komisí je zveřejněn na internetu a to nejpozději před počátkem příslušného kalendářního roku
14. Komise zpracovává zprávu o činnosti. Zprávu předkládá předseda písemně ke schválení komisi a po jejím schválení ji předkládá řediteli FNOL a děkanovi LF UP a to nejpozději do konce ledna za předchozí rok.
15. Písemné dokumenty jménem EK podepisuje její předseda, v jeho nepřítomnosti 1. místopředseda, jsou-li oba nepřítomni, pak 2. místopředseda.

III.

Projednání a vydávání stanoviska k projektům klinického hodnocení léčiv, nezavedených metod a biomedicínského výzkumu.

1. EK v případě projednávání a vydávání stanoviska k projektům klinického hodnocení léčiv (dále KH) včetně multicentrických klinických hodnocení, nezavedených metod a biomedicínského výzkumu (včetně akademického výzkumu) chrání práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a věrohodnost výsledků hodnocených projektů. Multicentrickým klinickým hodnocením (dále MH) se rozumí klinické hodnocení probíhající na více než jednom pracovišti v ČR. EK není správní orgán a na vydávání stanovisek a postup EK se správní řád nevztahuje.
2. Při projednávání, schvalování a vydávání stanoviska EK k projektům akademického výzkumu-dále VP (granty, indiv. výzkumné projekty, diplomové práce apod.) postupuje EK analogicky jako při projednávání klinického hodnocení léčiv přiměřeně dle SOP. č. 3. Stanovisko může být vydáno na formuláři dodaném řešitelem (formuláře grantových agentur apod.). V případě, že EK nabude dojmu, že předložený VP může mít charakter KH, doporučí předkladateli – hlavnímu řešiteli VP - konzultaci s Odd. klinického hodnocení léčiv SÚKL v Praze. V případě, že dle stanoviska SÚKL se jedná o KH, musí zodpovědný řešitel předložit VP upravený dle připomínek SÚKL znovu k projednání EK. Tyto povinnosti řešitele jsou uvedeny i ve stanovisku EK. Za projednání projektů akademického výzkumu není požadován poplatek za projednání projektu v EK.
3. Při svém jednání a vytváření stanovisek vychází EK z principů správné klinické praxe podle mezinárodně uznávaných standard. Postup upravuje tento jednací řád a standardní pracovní postupy (tzv. SOP), které jsou v písemné podobě uloženy v kanceláři EK a zveřejněny na webových stránkách EK.
4. EK projednává a vydává stanoviska k projektům klinického hodnocení včetně multicentrických klinických hodnocení, nezavedených metod a biomedicínského výzkumu na základě žádosti podané zadavatelem projektu. K žádosti musí být přiloženy doklady, které umožní posoudit:
 - a) opodstatnění projektu a jeho uspořádání
 - b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle § 52 odst. 3 písm. a) zákona č.378/2007 Sb. přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
 - c) protokol,
 - d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
 - e) soubor informací pro zkoušejícího,
 - f) vhodnost zdravotnického zařízení,
 - g) vhodnost a úplnost písemné informace pro pacienty a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách

- neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5 zákona č. 378/2007 Sb.,
- h) zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku projektu,
 - i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo případné škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění KH.
 - j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
 - k) způsob náboru subjektů projektu.
- Kompenzace, pojištění a odměny podle odstavce 4. písm. h) až j) EK posuzuje z hlediska práv, bezpečnosti a zdraví subjektů. Právním EK je vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení projektu.
5. EK přijímá k projednání žádosti s náležitostmi a s předkládanou dokumentací stanovenou vyhláškou. EK se předkládá:
- a) protokol a jeho případné dodatky
 - b) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení,
 - c) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce,
 - d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
 - e) informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,
 - f) životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
 - g) návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva o pojištění subjektu hodnocení zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.,
 - h) další dokumenty vyžádané EK
- Žádost je zařazena na nejbližší plánovaný termín jednání EK, je-li doručena nejméně 14 dnů před tímto termínem.
6. EK musí nejpozději do 60 dnů, není-li dále stanoveno jinak, ode dne doručení žádosti vydat k danému projektu své odůvodněné stanovisko žadateli a zároveň je poskytnout SÚKLu a všem EK příslušných zdravotnických zařízení, kde probíhá klinické hodnocení.
7. Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska v případech stanovených zákonem, může EK zaslat jednou požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které žadatel již předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů EK.
8. Prodloužení lhůty uvedené v odst. 5 o 30 dnů je možné pouze v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organizmy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska EK omezena.
9. Ve stanovisku EK pro multicentrické klinické hodnocení (dále EKMH) posoudí skutečnosti podle §53 odst. 7. písm. a) až c), e), g) až k) a její stanovisko má platnost pro celé území ČR.
10. EK rovněž posoudí multicentrické klinické hodnocení a vydá své stanovisko i podle §53 odst. 7. písm. d) a f) v případě, že je místně příslušná ke zdrav. zařízení nebo jde-li o žádost, kde má být posouzena vhodnost zdravotnického zařízení, které nemá ustavenou EK. V tomto případě není EK oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž EKMH vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v daném místě vydat nesouhlasné stanovisko, které je konečné. Souhlasné stanovisko ke KH vydané místní EK, je platné pouze v případě souhlasného stanoviska EKMH.
11. EK zajišťuje dohled nad každým projektem, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, v případech klinického hodnocení na nezletilých osobách minimálně v půl ročních intervalech, v ostatních případech však nejméně jednou za rok. EK odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním projektu, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své

povinnosti. Odvolání souhlasného stanoviska s prováděním KH se vztahuje na konkrétní místa hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska EK pro multicentrická hodnocení má za následek ukončení KH v České republice. EK pro multicentrická hodnocení s výjimkou, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala své souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího a místní EK. Pokud v případě zániku EK její činnost nepřevzme jiná EK, má se za to, že souhlas EK s prováděním daného projektu je neplatný.

12. K dodatkům protokolu vydává své stanovisko příslušná EK nejpozději do 35 dnů ode dne oznámení, v případě multicentrického klinického hodnocení vydá stanovisko ta EK pro multicentrická klinická hodnocení, která již vydala stanovisko pro jednotlivá místa daného hodnocení, a poskytne je neprodleně všem EK pro jednotlivá místa daného klinického hodnocení, zadavateli, SÚKLu. Místní EK při vydání stanoviska postupuje podle § 54 odst. 3. zákona č. 378/2007 Sb.. V případě, že EK vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlas s prováděním projektu v daném místě.
13. Stanovisko musí obsahovat:
 - a) identifikační údaje o posouzeném klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a místo hodnocení, číslo protokolu, případně identifikační číslo evropské databáze EudraCT, datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se EK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,
 - b) seznam hodnocených dokumentů,
 - c) výrok a jeho odůvodnění,
 - d) datum vydání stanoviska a podpis nejméně jednoho člena komise, který je k tomu oprávněn písemným postupem podle § 4 odst. 2.
 - e) v případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho informovaný souhlas, se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedeným v protokolu a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem; v případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto,
14. v případě, že stanovisko vydává etická komise pro multicentrická hodnocení, uvede se tato skutečnost a zároveň se uvede seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se tato komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled.
15. EK uchovává záznamy o své činnosti stanovené vyhláškou po dobu nejméně 3 let po ukončení projektu ve zdravotnickém zařízení. Řádné uchování záznamů v případě zániku EK zajistí vedení FNOL nebo etická komise, která činnost EK FNOL a LF UP převzala.
16. V případě zániku EK může její činnost převzít pouze EK určená podle § 53 odst. 11 zákona č. 378/2007 Sb. a zánik hlásí ředitel FNOL na MZd ČR, SÚKL a všem zadavatelům klinických hodnocení, nad jejichž průběhem EK vykonává dohled.

IV.

Projednávání a vydávání stanoviska ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků.

1. Složení EK a postup při projednávání žádosti k udělení souhlasu s prováděním klinického zkoušení zdravotnického prostředku (dále jen KZ) je dáno zákonem č. 268/2015 Sb. o zdravotnických prostředcích. Multicentrickou klinickou zkouškou se rozumí klinická zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky na více odborných pracovištích více zkoušejícími
2. Etická komise vyslovuje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím. EK vydává svůj souhlas případně své vyjádření s připomínkami do 60 dnů po obdržení

dokumentace od zadavatele. Tato lhůta může být prodloužena až do vypořádání připomínek.

3. Zadavatel oznamuje EK záměr o provedení klinické zkoušky a předkládá spolu s oznámením k projednání tyto dokumenty:
 - a) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,
 - b) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
 - c) příručka zkoušejícího,
 - d) plán klinické zkoušky,
 - e) informovaný souhlas podle § 18,
 - f) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
 - g) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,
 - h) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu,
 - i) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta,
 - j) podklady, které dokládají odbornou způsobilost zkoušejících a zdravotnického pracoviště kde bude KZ probíhat (strukturovaný profesní životopis zkoušejícího a spoluzkoušejících, u lékařů v zaměstnaneckém poměru souhlas přednosty pracoviště, u soukromě pracujících lékařů kopii licence ČLK a kopii Rozhodnutí o registraci PZS u příslušného krajského úřadu podle zákona č.160/1992 Sb.)
4. EK hodnotí dodržení podmínek pro provádění klinické zkoušky podle § 14:
 - (1) že pracoviště je k provedení způsobilé,
 - (2) že předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví,
 - (3) že zdravotničtí pracovníci, kteří provádějí klinickou zkoušku, mají odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost ke splnění svých úkolů v průběhu klinické zkoušky
 - (4) vhodnost a úplnost písemné informace pro pacienty podle § 18 a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 14 odst. 4. až 7. zákona č. 268/2014 Sb.,
 - (5) že při provádění klinické zkoušky musí být použité postupy přiměřené povaze zkoušeného zdravotnického prostředku. Při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekt hodnocení musí být provádění klinické zkoušky okamžitě přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, pak musí být klinická zkouška ukončena.
 - (6) že doba provádění klinické zkoušky a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného zdravotnického prostředku, jeho určenému účelu, deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů a nebyl nadbytečně zatěžován subjekt hodnocení.
 - (7) že bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, přičemž pojistné plnění se musí vztahovat na celou dobu provádění klinické zkoušky, a to i na případ, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby; rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.
5. Pokud je třeba změnit podmínky klinické zkoušky schválené etickou komisí, požádá zadavatel klinické zkoušky příslušnou etickou komisí o písemný souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky.

6. Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinické zkoušky, jestliže:
 - a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
 - b) zadavatel klinické zkoušky, zkoušející nebo hlavní zkoušející poruší závažným způsobem své základní povinnosti stanovené v § 19 a 20.
7. Poskytovatel zdravotních služeb po dobu nejméně 15 let ode dne zrušení etické komise, kterou zřídil, uchovává zápisy z jednání etické komise, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, seznam členů etické komise, včetně uvedení jejich odborné kvalifikace, a všechny jeho aktualizace.
8. Pokud v případě zrušení etické komise v průběhu klinické zkoušky její činnost nepřevzme jiná etická komise, souhlas etické komise s prováděním dané klinické zkoušky pozbývá platnosti okamžikem zrušení etické komise.

V.

Závěrečná ustanovení.

1. Tímto se ruší Jednací řád EK FNO a LF UP v Olomouci ze 14. 10. 2008.
2. Tento Jednací řád byl projednán a schválen na jednání EK FNOL a LF UP dne 7. 12. 2015 a nabývá účinnosti dnem schválení ředitelem FNOL a děkanem LF UP v Olomouci.

-
- Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
 - Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích
 - Vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
 - Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování,
 - Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách,
 - Zákon č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník,
 - Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky,
 - nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky,
 - Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro,
 - Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
 - Helsinská deklarace Světové lékařské asociace, Helsinky 1964, novelizace Tokio 1975, Benátky 1983, Hong-Kong 1989, Somerset-West 1996, Edinburg 2000, Washington 2002.
 - Guideline for Good Clinical Practice (ICH Harmonised Tripartita Guideline), 1996.
 - European Union's Clinical Trials Directive, 2001/20/EC.
 - Vyhláška ministerstva zahraničních věcí č. 120/1976 Sb. o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech.
 - Ústavní zákon č. 23/1991 Sb., kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky.
 - Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb. o sjednocení úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících.
 - Sdělení ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Úmluva o lidských právech a biomedicině.
 - Směrnice ředitele FN Olomouc č. Sm-G011.
 - Zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů.

V Olomouci dne - 7 - 01 - 2016

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



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

Fakultní nemocnice Olomouc®
I.P.Pavlova 185/6
779 00 Olomouc