

STATUT ETICKÉ KOMISE

Závazný pro všechny členy etické komise a vedení ISCARE

---	STATUT ETICKÉ KOMISE	Strana:	1/ 5
		Vydání:	2
		Počet příloh:	0
		Účinnost od:	18. 12. 2019

OBSAH:

OBSAH:	2
1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ	3
2. USTAVENÍ ETICKÉ KOMISE	3
3. SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE	3
4. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE	4
5. LIST VYDÁNÍ	5

---	STATUT ETICKÉ KOMISE	Strana:	2/ 5
		Vydání:	2
		Počet příloh:	0
		Účinnost od:	18. 12. 2019

Statut etické komise ISCARE a.s. je vypracován v souladu s obecně závaznými právními předpisy platnými na území České republiky, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění.

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1. Etická komise ISCARE a.s. je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž odpovědností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu mimo jiné vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a k získání jejich informovaného souhlasu.

2. USTAVENÍ ETICKÉ KOMISE

1. Etická komise ISCARE a.s. (dále jen „**etická komise**“) byla ustavena poskytovatelem zdravotních služeb, **ISCARE a.s.**, IČ: 61858366, se sídlem Českomoravská 2510/19, Praha 9, 190 00, zapsaného v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 2703 (dále jen „**Poskytovatel**“).
2. Sídlem etické komise, jakož i jejím jednacím místem, je sídlo Poskytovatele.
3. Poskytovatel vytvoří podmínky k tomu, aby etická komise vykonávala svou činnost po celou dobu trvání klinického hodnocení.
4. Poskytovatel zveřejní zejména pravidla jednání a pracovních postupů etické komise a seznam jejích členů a v případě, že etická komise vyžaduje náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska, též zveřejnění výše nákladů.

3. SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE

1. Etická komise je složena z nejméně 5 členů, kteří jsou písemně jmenováni Poskytovatelem na dobu neurčitou.
2. Členy etické komise mohou být pouze osoby, které poskytnou písemný souhlas:
 - Se svým členstvím v etické komisi 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 posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi,
 - se zveřejněním svého členství v etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi,
 - s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.
3. Alespoň jeden (1) člen etické komise musí být osoba bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace.
4. Alespoň jeden (1) člen etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu, nebo v závislém postavení k Poskytovateli.

---	STATUT ETICKÉ KOMISE	Strana:	3/ 5
		Vydání:	2
		Počet příloh:	0
		Účinnost od:	18. 12. 2019

5. Etická komise je složena nejméně z 5 členů odpovídající kvalifikace a se zkušeností posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického.
6. Členství v etické komisi zaniká odvoláním, vzdáním se členství nebo úmrtím člena etické komise.
7. Jmenování, odvolání člena etické komise, změna funkce předsedy etické komise nebo vzdání se členství v etické komisi jsou právními vztahy mezi statutárním orgánem Poskytovatele a členem etické komise.
8. Právní účinky odvolání, změny předsedy nebo místopředsedy, nebo vzdání se členství nastávají dnem následujícím po jejich písemném doručení druhé straně.

4. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE

Přehled právních požadavků

---	STATUT ETICKÉ KOMISE	Strana:	4/ 5
		Vydání:	2
		Počet příloh:	0
		Účinnost od:	18. 12. 2019

5. LIST VYDÁNÍ

Číslo vydání	Strana číslo	Popis změny	Účinnost od	Iniciátor změny
1	Celý dokument	Vytvoření řízeného dokumentu	1. 6. 2013	Představitel vedení pro ISM
2	Celý dokument	Aktualizace v souvislosti se změnou názvu a sídla společnosti	18. 12. 2019	Manažer kvality

Tento dokument je vlastnictvím společnosti ISCARE a.s. Rozmnožování a předávání třetí straně bez souhlasu jejího vedení a autora není dovoleno.

---	STATUT ETICKÉ KOMISE	Strana:	5/ 5
		Vydání:	2
		Počet příloh:	0
		Účinnost od:	18. 12. 2019