


VRCHOLOVÝ DOKUMENT	 NEMOCNICE JABLONEC NAD NISOU, p. o.
ETICKÁ – LOKÁLNÍ KOMISE PRO KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV	STATUT

Typ dokumentace:	Veřejná	Místo uložení: intranet, web, sekretariát ředitele
Odpovědná osoba za dokument:	MUDr. Vít Němeček, MBA	
Odborný garant/podpis:	MUDr. Martin Bartoň/	
Zpracoval (i)/dne/podpis:	Ilona Stehnová/22.9.2018	
Schválil/dne/podpis:	MUDr. Vít Němeček, MBA/22.8.2018	
Číslo verze: 03	Číslo výtisku: 01	Platnost od: 1.10.2018
Termín 1. vydání dokumentu:	01.10.2013	
Jiné informace: aktualizace členů Etické komise, aktualizace kontaktu na Etickou komisi		

**Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.
Platná verze je k dispozici v místě uložení.**

1. Obsah:

1. Obsah:.....	1
2. Etická – lokální komise pro klinické hodnocení léčiv.....	2
3. Složení etické komise	2
4. Jednání etické komise	2
5. Žádosti o vydání stanovisek.....	2
6. Kontakt na etickou komisi	3

2. Etická – lokální komise pro klinické hodnocení léčiv

Etická komise Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. (dále EK) je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů klinického hodnocení léků a zdravotnických prostředků.

Byla ustanovena dle § 53 Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů a v rozsahu požadavků dle ustanovení § 4 odst. 1 až 6 Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a § 9 zákona 123/2000 Sb. zákona o zdravotních prostředcích pro činnost etické komise ustavené v Nemocnici Jablonec nad Nisou, p. o.

Řídí se platnou legislativou EU (podle přijaté Úmluvy o lidských právech a biomedicíně) a zákony ČR. Postupuje podle správné klinické (ICH-GCP) a laboratorní praxe (GLP). Členové jsou nezávislí a rozhodují se podle svého nejlepšího svědomí a přesvědčení.

Je evidována na SÚKL v registru etických komisí.

Ustanovitelem je ředitel Nemocnice Jablonec Nad Nisou, p. o., který jmenoval členy EK s platností dle Statutu.

3. Složení etické komise

Etická komise má 7 členů, jmenovaných a odvolávaných vedením Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. Složení Etické komise a podmínky pro členství v ní se řídí platnými právními předpisy. V současné době má EK následující personální složení:

MUDr. Martin Bartoň	ARO	předseda EK
MUDr. Zdeněk Kučera	ORL	místopředseda EK
Jaroslava Ticháčková	sekretariát ředitele	tajemník EK
MUDr. Pavel Lang	interní oddělení	člen EK
MUDr. Jaroslav Všeticka	urologické oddělení	člen EK
Mgr. Jitka Řehořová	náměstkyně pro oš.péči	členka EK
JUDr. Fedor Chomča	není zaměstnanec nemocnice	člen EK

4. Jednání etické komise

EK se schází nepravidelně, a to podle potřeby k projednávání žádostí od zadavatelů. Termíny jednání EK nejsou pevně stanoveny. V případě nutné potřeby (dodržení lhůt daných platnými právními předpisy) svolá předseda mimořádnou schůzi.

5. Žádosti o vydání stanovisek

Žádost o vydání stanoviska k provádění multicentrického klinického hodnocení léčiva Etická komise obdrží od žadatele v souladu se Zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, žádost o vydání stanoviska k provádění multicentrického klinického hodnocení **v místě vlastní působnosti tj. Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o.** a informaci, které multicentrické etické komisi byla předložena žádost o stanovisko k danému multicentrickému klinickému hodnocení.

K žádosti o vydání stanoviska k dodatku protokolu je třeba připojit nové znění měnících se částí všech dokumentů, v nichž došlo ke změnám, s vysvětlením podstaty a důsledků změn. Z těchto podkladů musí být zřejmé, jaké bude nové znění celých dotčených dokumentů.

6. Kontakt na etickou komisi

Písemně: Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o.
Etická komise
Nemocniční 4446/15
466 01 Jablonec nad Nisou

Sekretariát:

email: etickakomise@nemjbc.cz
tel.: 483 345 301

Úhrada nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním stanoviska

Úhrada se provádí na účet Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o. u České spořitelny, a.s. Praha, č. ú. 2227711359/0800 v CZK v této výši:

	Cena bez DPH	DPH 21% *	Cena s DPH
Nová klinická studie MEK, dohled LEK	15.000,-	3.150,-	18.150,-
Amendmenty-dodatky k hodnocením	5.000,-	1.050,-	6.050,-
Projednání, schválení doplnění info	5.000,-	1.050,-	6.050,-
Vzetí na vědomí	0,-	0,-	0,-

*V případě, že žadatel má sídlo v zahraničí, fakturuje se cena bez DPH, DPH odvádí v zahraničí.

V EUR se provádí úhrada na běžný účet Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. u České spořitelny a.s. Jablonec nad Nisou, č. ú. 1764682253/0800
IBAN: CZ85 0800 0000 0017 6468 2253
SWIFT: GIBACZPX

Aktualizovaná verze Statutu a jednacího řádu Etické komise pro hodnocení klinických studií nabývá účinnost dnem 2. ledna 2013 a navazuje na Statut etické komise Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. pro klinické hodnocení léčiv ze dne 14. 6. 2005.

Aktualizované verze jmenování členů Etické komise pro hodnocení klinických studií nabývá účinnost dnem 1. října 2018 a navazuje na jmenování členů Etické komise pro hodnocení klinických studií ze dne 1.4.2015.