

Předseda:

PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.,
Metodické Centrum Národního
institutu kvality a excelence
zdravotnictví (Cochrane, JBI, GRADE)
ÚZIS ČR, Palackého nám. 4
128 01 Praha 2
tel: 775927658
e-mail: miloslav.klugar@uzis.cz

Místopředseda:

MUDr. Michal Hájek, Ph.D.
Centrum hyperbarické medicíny,
Městská nemocnice Ostrava,
Katedra biomedicínských oborů LF
OU, Nemocniční 20, 728 80 Ostrava
tel: 596 192 483
e-mail: michalhajek@email.cz

Místopředseda:

Prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D.,
1. Interní kardiologická klinika
LF UK a FN Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové, tel.: 495 834 786
e-mail: radek.pudil@fnhk.cz

Místopředseda:

MUDr. Boris Oniščenko
Oddělení hyperbarické a potápěčské
medicíny, ÚLZ Praha,
Generála Píky 1,
160 00 Praha 6
tel: 973 208 126
e-mail: oniscenko@ulz.cz

Statut Etické komise České společnosti hyperbarické a letecké medicíny

Preambule

Etická komise České společnosti hyperbarické a letecké medicíny ČLS JEP (dále EK) je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti hyperbarické, potápěčské a letecké medicíny. Etická komise ve své práci posuzuje etickou stránku výzkumných projektů (akademických a klinických), které nenaplnují znaky klinického hodnocení.

Etická komise se ve své práci aplikuje zásady Listiny základních lidských práv a svobod a hlavní mezinárodní dokumenty o lidských právech, dále zásady Správné klinické praxe a legislativu ČR. Při své činnosti zohledňuje zásady zakotvené v dalších relevantních závazných i doporučujících mezinárodních dokumentech a směrnících pro oblast zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu. Etická komise vykonává svou činnost v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména s Helsinskou deklarací a jejími dodatky, ve své činnosti postupuje v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Důsledně dbá na dodržování zásad a pravidel zpracování osobních údajů a to především těch, které spadají do zvláštní kategorie dle GDPR (citlivé údaje o zdravotním stavu a genetické údaje vyplývající z analýzy biologického vzorku). Etická komise dbá na dodržování pravidel Správné klinické praxe podle dokumentu ICH E6.

Článek 1: Etická komise pracuje nezávisle a plní tyto úkoly:

- posuzuje výzkumné projekty (akademické a klinické), které nenaplnují znaky klinického hodnocení
- chrání zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do studií se zvláštní pozorností na zranitelné osoby
- na vyžádání zřizovatele plní v souladu se svým posláním i další úkoly

Etická komise:

- neřeší ani neposuzuje konkrétní stížnosti účastníků studií pacientů na nesprávné léčebné postupy mimo postupy bezprostředně souvisejícími s komisí schválenými projekty
- nezabývá se ekologickou etikou, etikou podnikání a dalšími oblastmi etiky.

Článek 2: Členství v Etické komisi

Kandidáti do Etické komise jsou navrhováni:

- výborem České společnosti hyperbarické a letecké medicíny, musí být schváleni jejím nejvyšším orgánem - členskou schůzí,
- členy Etické komise
- odbornými společnostmi
- občanskými sdruženími zabývajícími se lidskými právy.

Členy Etické komise a jejího předsedu jmenuje výbor ČSHLM ze schválených kandidátů. Případné změny a doplnění členů Etické komise projedná předseda Etické komise s výborem odborné společnosti. Etická komise má alespoň 5

členů. Funkce člena Etické komise je nezastupitelná a čestná. Všichni členové Etické komise a tajemník Etické komise jsou vázáni povinnou mlčenlivostí. Tato povinnost je stvrzena písemným prohlášením.

Podmínky členství v Etické komisi:

- občanská bezúhonnost, přiměřené vzdělání a zkušenosti
- písemný souhlas se svým jmenováním a se zveřejněním svého členství
- mlčenlivost o informacích, které se dozví v průběhu jednání, z poskytnuté dokumentace a při provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení
- povinnost oznamovat všechny skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů nebo by mohly být ve vztahu ke konkrétnímu problému projednávanému Etickou komisí.

Za účelem konzultací může Etická komise vytvořit při projednávání jednotlivých klinických hodnocení panel z řad odborníků nečlenů Etické komise. Tito odborníci jsou též vázáni povinnou mlčenlivostí, kterou stvrdí písemným podepsaným prohlášením.

Článek 3: Zánik členství v Etické komisi

Členství zaniká odvoláním člena výborem České společnosti hyperbarické a letecké medicíny, písemnou resignací nebo úmrtím člena. Návrh na odvolání člena může podat předseda Etické komise, včetně odůvodnění návrhu. V odvolání zasílaném členovi nemusí být písemně uvedeny důvody.

Článek 4: Předseda Etické komise

Předseda reprezentuje Etickou komisi před státními orgány a před veřejností, připravuje pořad zasedání a tato zasedání vede. Podepisuje zápisy z jednání a usnesení Etické komise. Členové Etické komise mohou pověřit jednoho člena zastupováním předsedy v případě jeho nepřítomnosti.

Článek 5: Jednací řád Etické komise

Jednací řád Etické komise je předkládán předsedou komise výboru České společnosti hyperbarické a letecké medicíny. Etická komise pracuje a jedná podle Jednacího řádu Etické komise České společnosti hyperbarické a letecké medicíny včetně jeho příloh, které odpovídají platné legislativě a platným mezinárodním standardům a je se svými přílohami nedílnou součástí tohoto Statutu.

Článek 6: Odpovědnost Etické komise

Prostřednictvím předsedy Etická komise odpovídá za svou činnost přímo výboru ČSHLM, kterému předkládá zápisy jednání a 1x ročně předkládá zprávu o činnosti.

Článek 7: Závěrečná ustanovení

Tento statut nabývá platnosti a účinnosti dnem schválení výborem ČSHLM.

.....

Datum

.....

Předseda ČSHLM