

Vestra Clinics s.r.o. se sídlem Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou, *z ř i z o v a t e l*
Lokální etické komise Rychnov nad Kněžnou *v y d á v á* tento

S T A T U T
Lokální etické komise Vestra Clinics s.r.o.
v Rychnově nad Kněžnou.

1. Účel:

Lokální etická komise Vestra Clinics s.r.o., v Rychnově nad Kněžnou, dále jen LEK, je nezávislý orgán, jehož stěžejním posláním a úkolem je ochrana práv, bezpečnosti a zdraví subjektů klinických hodnocení.

2. Základní principy a zásady při výkonu činnosti LEK:

Při své činnosti, která je založena na principu nezávislosti, LEK důsledně ctí a aplikuje zásady Listiny základních lidských práv a svobod, hlavní mezinárodní dokumenty o lidských právech, dále zásady Správné klinické praxe a legislativu ČR. Rovněž zohledňuje zásady zakotvené v dalších právně závazných, ale také doporučujících mezinárodních dokumentech a směrnicích pro oblast zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu.

3. Činnost LEK:

LEK plní tyto základní úkoly:

- posuzuje projekty klinických studií, biomedicínských studií a grantových projektů z hlediska etického, vědeckého i medicínského,
- chrání zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do studií se zvláštní pozorností na zranitelné osoby,
- do působnosti LEK **nespadá** vyřizování stížností. Konkrétní stížnosti pacientů na nesprávné léčebné postupy LEK **neřeší** ani **neposuzuje**, kromě postupů, které bezprostředně souvisí s projekty, které LEK schválila. LEK se rovněž nezabývá ekologickou etikou, etikou podnikání a dalšími oblastmi etiky.

4. Organizační struktura LEK (SOP 2):

LEK je složena z lékařských odborníků, středního zdravotnického personálu a laiků. Strukturu tvoří předseda, místopředseda, a členové. Jmenovitý seznam členů se všemi podmínkami členství dle čl. 7. tohoto Statutu, včetně uvedených funkcí je uveden v *Příloze č. 2*.

5. Předseda LEK (SOP 2):

Předsedu jmenuje a odvolává zřizovatel. Předseda stojí v čele LEK, reprezentuje LEK navenek, připravuje program, řídí schůze, podepisuje usnesení a zápisy z jednání, vykonává veškerou administrativní činnost LEK.

6. Místopředseda LEK (SOP 2):

Místopředsedu jmenuje zřizovatel z členů LEK. Místopředseda zastupuje předsedu v jeho nepřítomnosti. Není-li přítomen předseda ani místopředseda, pověří LEK zastupováním na dobu nezbytně nutnou jednoho ze svých členů.

7. Členové LEK (SOP 2):

Členy LEK jmenuje zřizovatel. Členem se může stát každý bezúhonný občan ČR přiměřeného vzdělání a zkušenosti, kterého osloví zřizovatel nebo již jmenovaný člen LEK, a který vysloví souhlas se svým jmenováním i se zveřejněním svého členství v LEK a splní níže uvedené podmínky:

- povinnost mlčenlivosti o informacích, které se dozví v průběhu jednání, z poskytnuté dokumentace a při provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení,
- povinnost oznámit všechny skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů nebo by mohly být ve vztahu ke konkrétnímu problému projednávanému komisí.

Případné změny a doplnění členů LEK projedná zřizovatel s předsedou LEK.

8. Konzultanti (SOP 2) :

Za účelem konzultací může LEK vytvořit při projednávání jednotlivých klinických hodnocení panel z řad odborníků nečlenů LEK. Tito odborníci jsou též vázáni povinnostmi mlčenlivosti.

9. Jednání LEK, jednací řád, standardní operační postupy (SOP 3):

Jednání LEK upravuje Jednací řád LEK, který předloží předseda zřizovateli ke schválení. LEK pracuje a jedná podle Standardních operačních postupů (SOP), které odpovídají platné legislativě ČR a platným mezinárodním standardům. SOP jsou součástí tohoto statutu.

10. Hmotné zabezpečení činnosti LEK (SOP 5):

Zřizovatel vytváří pro činnost LEK přiměřené administrativní a ekonomické podmínky.

11. Zánik členství v LEK (SOP 2):

Členství zaniká odvoláním člena, rezignací nebo úmrtím. Odvolat člena může zřizovatel LEK po konzultaci s předsedou LEK. Odvolání i rezignace musí být podány v písemné formě.

12. Zánik LEK, převzetí agendy LEK:

Jmenované instituty upravuje jednací řád (SOP 2).

13. Postup LEK při změně v osobě zřizovatele:

V případě změny v osobě zřizovatele LEK postupuje v souladu s organizačním a jednacím řádem (SOP 2).

14. Odpovědnost LEK:

Prostřednictvím předsedy odpovídá LEK za svou činnost zřizovateli, kterému na požádání předloží zápisy z jednání.

15. Tento statut nabývá platnosti a účinnosti dne 1. 1. 2019.

V Rychnově nad Kněžnou 1. 1. 2019.

MUDr. Ladislav Pazdera - jednatel
Vestra Clinics s.r.o.