

## STATUT ETICKÉ KOMISE

### Ústavu experimentální medicíny AV ČR, v. v. i.

#### Úvodní ustanovení

1. Etická komise Ústavu experimentální medicíny AV ČR, v. v. i. (dále jen „**Etická komise**“) je nezávislou komisí zřízenou k nestrannému posuzování etiky vědecké práce a projektů biomedicínského výzkumu z hlediska etického, vědeckého a medicínského.

#### Článek 1

##### Zásady práce Etické komise

1. Při posuzování etiky vědecké práce se komise řídí Etickým kodexem výzkumných pracovníků Akademie věd České republiky, schváleném v roce 2006 a doplněném v roce 2010 a 2014 Akademickým sněmem AV ČR (<http://www.avcr.cz/cs/o-nas/pravni-predpisy/eticky-kodex-vyzkumnych-pracovniku-v-av-cr/>).
2. Při posuzování projektů týkajících se humánní medicíny se Etická komise obecně řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace (WMA) a Mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd - CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací - WHO, vydané v Ženevě 1993). Při posuzování klinických studií se Etická komise řídí zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, jakož i zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů.
3. Při posuzování pochybení v souvislosti s prací s pokusnými zvířaty se Etická komise řídí zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání.

#### Článek 2

##### Ustavení Etické komise

1. Etickou komisí ustanovuje ředitel Ústavu experimentální medicíny AV ČR, v.v.i. (dále jen „**ÚEM**“).
2. Etická komise musí být složená tak, aby byla schopna zajistit kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského, musí být nestranná a oprostěná od vlivů, které by omezily objektivitu posouzení.
3. Etická komise je ve svém rozhodování nezávislá.

#### Článek 3

##### Působnost Etické komise

1. Etická komise hodnotí na základě vlastní činnosti obecné a konkrétní otázky z oblasti etiky vědecké práce pracovníků ÚEM a projednává podání, podněty a stížnosti, které souvisejí s dodržováním etiky vědecké práce pracovníků ÚEM.
2. Etická komise se nezabývá podáními spojenými s pracovněprávními problémy a se selháním jednotlivce nesouvisejícím s etikou vědecké práce.
3. Etická komise dále vydává stanoviska a doporučení v souvislosti s projekty týkajícími se klinického hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků a přípravků moderní terapie a v případě potřeby i k ostatním výzkumným projektům využívajícím lidské vzorky a tkáně. V těchto případech Etická komise posuzuje úplnost a vědeckou správnost informací v plánu (protokolu) klinického hodnocení a/nebo v informovaném souhlasu. Vyjádření Etické komise se omezuje na vědeckou stránku projektu týkající se ÚEM a nemá schvalovací charakter.
4. Na podnět Odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat a ve spolupráci s touto Odbornou komisí se Etická komise zabývá i porušením zákona na ochranu zvířat či závažným pochybením pracovníků ÚEM v souvislosti s prací s pokusnými zvířaty.
5. Etická komise vydává svá stanoviska v souladu s platnými právními normami, a to nezávisle na politických, institucionálních či jakýchkoli soukromých vlivech.

#### Článek 4

##### **Složení Etické komise**

1. Etická komise má 5 členů, z nichž alespoň dva nejsou v pracovněprávním poměru s ÚEM.
2. Členy Etické komise mohou být pouze osoby, které písemně souhlasí se svým členstvím v Etické komisi, se zveřejněním svého členství v Etické komisi a s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v Etické komisi.
3. Předsedu Etické komise volí Rada ÚEM a písemně jmenuje ředitel ÚEM.
4. Členy Etické komise jmenuje písemně ředitel ÚEM na návrh předsedy Etické komise.
5. Členové se mohou písemně vzdát svého členství v Etické komisi. Vzdání se funkce se oznamuje předsedovi Etické komise a řediteli ÚEM.

#### Článek 5

##### **Jednací řád Etické komise**

1. V čele Etické komise stojí předseda, který řídí její chod.
2. Etická komise zasedá podle potřeby.
3. Zasedání svolává a řídí předseda Etické komise nebo jím pověřený člen Etické komise. Předseda je povinen Etickou komisí svolat, požádají-li o to nejméně dva její členové.
4. Předseda je povinen Etickou komisí svolat na základě podnětu, který je mu doručen, tak, aby se jednání Etické komise konalo nejpozději do 14 dnů od doručení podnětu.
5. Etická komise je usnášeníschopná, pokud svoje stanovisko k řešené otázce vyjádří alespoň 3 členové Etické komise, mezi nimiž je přítomen alespoň jeden člen, který není v pracovněprávním vztahu k ÚEM.
6. Etická komise vydá po projednání dané věci své stanovisko.
7. Předseda Etické komise je oprávněn podepisovat stanoviska vydaná Etickou komisí, jakož i další dokumenty týkající se činnosti Etické komise. Předseda Etické komise může písemně pověřit jiného člena Etické komise k jednáním dle věty předchozí.

## Článek 6

### **Ostatní ustanovení**

1. Povinností člena Etické komise je účastnit se jednání Etické komise a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedenými v dokumentech v článku 1 tohoto Statutu, se nestranně podílet na činnosti Etické komise.
2. Každý člen Etické komise má právo vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednávané otázce.

### **Závěrečné ustanovení**

Tento Statut Etické komise schválila Rada ÚEM AV ČR dne 12. 10. 2016 a nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu ředitelkou ÚEM AV ČR.

V Praze dne 26. 10. 2016

Ing. Miroslava Anděrová, CSc., v. r.  
Ředitelka ÚEM AV ČR, v. v. i.