



V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách v platném znění za účelem zajištění etiky a dodržování etických pravidel výzkumů prováděných Společností Podané ruce, o.p.s. vydávám tento

Statut a pracovní postupy Etické komise Společnosti Podané ruce o.p.s.

I.

Název a sídlo

1.1. Etickou komisí Společnosti Podané ruce, o.p.s. (dále jen „EK“) ustavuje ředitel Společnosti Podané ruce, o.p.s. (dále jen „SPR“).

1.2. Sídlem EK a místem jejího jednání je sídlo Společnosti Podané ruce, o.p.s., Hilleho 5, Černá Pole, 602 00 Brno.

II.

Složení EK

2.1. Předsedu a členy EK jmenuje a odvolává písemně ředitel SPR.

2.2. EK má nejméně 5 členů.

2.3. Členem EK může být pouze bezúhonná osoba. Členové EK mají mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit předkládané studie z hlediska vědeckého, etického a z hlediska dopadu na fyzické i psychické zdraví účastníků studie. Alespoň jeden ze členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení k SPR. Při výběru členů EK se ředitel SPR bude snažit předejít možnému střetu zájmů jednotlivých členů EK.

2.4. Členem EK může být pouze osoba, která souhlasí se svým členstvím v EK a s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním studie, na jejímž provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou studií a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzované studii EK.

2.5. Členem EK může být pouze osoba, která souhlasí se zveřejněním svého členství v EK (včetně profese a zaměstnání) a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK.

2.6. Členem EK může být pouze osoba, která souhlasí s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.

2.7. Člen EK je jmenován na dobu neurčitou.

2.8. Členství v EK zaniká:

a) smrtí člena,

- b) vzdáním se členství,
- c) odvoláním,
- d) dnem právní moci rozsudku o omezení nebo zbavení způsobilosti k právním úkonům.

2.9. Člen se může vzdát svého členství písemně, dopisem adresovaným řediteli SPR. Členství zaniká dnem doručení dopisu do SPR. Ve výjimečných případech se člen může vzdát svého členství i ústně; členství zaniká dnem, kdy je vzdání se oznámeno řediteli SPR. O ústním vzdání se členství bude sepsán zápis, který bude podepsán ředitelem SPR a jedním členem EK.

2.10. Ředitel SPR může odvolat člena EK písemně, a to dopisem adresovaným tomuto členovi EK. Členství zaniká dnem doručení dopisu členovi EK.

III. **Sekretariát EK**

3.1. Administrativní podporu činnosti EK poskytuje sekretariát EK řízený tajemníkem EK.

3.2. Sekretariát EK má sídlo v sídle SPR.

IV. **Činnost EK**

4.1. EK je zřízena k hodnocení a sledování výzkumných studií realizovaných SPR nebo jinými organizacemi, zpravidla výzkumných studií na lidech s problémy z okruhu závislostí nebo výzkumných studií realizovaných organizacemi poskytujícími pomáhající a léčebné služby osobám se závislostí. EK se může na základě žádosti ředitele SPR vyjadřovat rovněž k jiným otázkám, které pokládá ředitel SPR za vhodné pro projednání EK; ustanovení tohoto statutu se pro takové případy použije analogicky.

4.2. Schůze EK

4.2.1. EK se schází vznikne-li potřeba etického posouzení studie.

4.2.2. Schůze EK svolává předseda nebo tajemník EK, a to tak, aby členové obdrželi pozvánku s dostatečným předstihem. EK si může dohodnout plán schůzí na kalendářní rok. Součástí pozvánky je i program jednání EK.

4.2.3. Tajemník EK ve spolupráci s předsedou EK zajistí, aby před schůzí EK měli její členové možnost seznámit se v plném rozsahu se všemi materiály, které budou projednávány na schůzi EK.

4.2.4. Schůze EK vede předseda EK nebo jím pověřený člen EK.

4.2.5. O jednání EK je pořizován zápis, který zpracovává tajemník EK a ověřuje jej předseda EK nebo jím pověřený člen EK.

4.2.6. Předseda EK pravidelně informuje ředitele SPR o činnosti EK.

4.3. Hlasování a rozhodování EK

4.3.1. EK je usnášení schopná, pokud je přítomna alespoň nadpoloviční většina všech členů.

4.3.2. Návrh je schválen, hlasovala-li pro něj alespoň dvoutřetinová většina přítomných členů EK. Při hlasování se nemůže člen EK nechat zastoupit.

4.3.3. O procedurálních a meritorních otázkách včetně stanovisek EK se hlasuje aklamací.

4.3.4. V případě osobního zájmu člena EK, je tento člen z hlasování o stanovisku EK vyloučen.

4.4. Přijímání žádostí

4.4.1. Žádosti o souhlas EK jsou zasílány po konzultaci s předsedou EK na sekretariát EK, a to buď poštou na adresu sídla SPR nebo elektronicky na emailovou adresu etickakomise@podaneruce.cz

4.4.2. Veškeré žádosti a materiály, které mají být projednány EK musí mít písemnou formu.

4.4.3. Z každé žádosti, návrhu či jiného materiálu předkládaného EK musí být zřejmé, kdo jej činí, čeho se týká a čeho se předkladatel domáhá. EK může připravit formuláře jednotlivých typů žádosti. Anonymní podání se nevyřizují.

4.4.4. Veškeré materiály musí být předloženy v jazyce srozumitelném členům EK, zpravidla tedy v českém jazyce. V českém jazyce musí být vždy předloženy informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu. V případě, že se jedná o studii na lidech jiné než české národnosti, musí být informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu předložen i v daném národním jazyce.

4.4.5. Žádost o souhlas s prováděním studie předkládá EK vedoucí studie nebo zástupce realizátora studie (instituce realizující projekt). EK musí být předloženy zejména následující dokumenty:

a) vyplněný formulář žádosti o posouzení studie EK,

b) protokol studie nebo jiný strukturovaný dokument popisující východiska a cíle projektu, nástroje a metodologické postupy včetně postupů pro nábor účastníků studie,

c) text informace pro účastníka studie, informovaný souhlas a další písemné materiály poskytované účastníkům studie,

d) profesní životopis vedoucího studie, obsahující informace zejména o jeho vědeckých a výzkumných aktivitách a odborných publikacích,

e) další případné dokumenty na vyžádání EK.

4.5. Posuzování žádostí

4.5.1. Každý člen EK má povinnost seznámit se se všemi dokumenty předloženými EK.

4.5.2. Před jednáním EK předseda EK nebo jím pověřený člen EK zajistí potřebné dokumenty tak, aby EK mohla rozhodnout zpravidla během jednoho jednání; za tímto účelem je oprávněn vyzvat vedoucího studie nebo zástupce realizátora studie k doplnění potřebných dokumentů. Tím není dotčeno právo EK vyžadovat další dokumenty, které pokládá za potřebné pro své rozhodnutí.

4.5.3. EK si může pro získání názoru přizvat další osoby. Na tyto osoby se v přiměřeném rozsahu vztahují ustanovení tohoto statutu. Osoby přizvané EK jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve stejném rozsahu jako členové EK.

4.5.4. EK může rovněž přizvat k jednání vedoucího studie.

4.5.5. Při posuzování žádosti EK hodnotí a zvažuje zejména následující záležitosti:

- a) vhodnost protokolu vzhledem k jeho cílům, možnému vědeckému přínosu a riziku pro účastníky studie,
- b) způsob získání účastníků studie pro jejich účast na studii,
- c) přiměřenost, srozumitelnost a úplnost písemné informace poskytované účastníku studie, popřípadě jeho zákonnému zástupci a okolností získání informovaného souhlasu,
- d) způsob a výši odměny účastníkům studie, zda nedochází tímto způsobem k nátlaku na účastníky studie ani k jejich nežádoucímu ovlivnění a zda informace o způsobu, výši odměny a jejím rozdělení je obsažena v písemném informovaném souhlasu či poučení účastníka studie,
- e) oprávněnost a odůvodněnost rizik, kterým budou vystaveni účastníci studie, jiné osoby nebo komunita ve které účastníci studie žijí,
- f) podmínky pro předčasné ukončení či přerušeni studie,
- g) způsob zpracování a zveřejňování výsledků studie s ohledem na rizika pro účastníky studie,
- h) podmínky pro zařazení či nezařazení účastníků do studie,
- ch) podmínky pro ukončení, přerušeni či omezení standardní služby nebo léčby během studie,
- i) léčbu či jinou službu, která bude účastníkům studie poskytována během a po skončení studie,
- j) vhodnost a potřebnost odborného dohledu nad účastníkem studie,
- k) podmínky a důsledky předčasného ukončení účasti ve studii,
- l) způsob informování účastníků studie o jejich účasti ve studii ze strany zodpovědných pracovníků služeb, pokud jsou účastníci studie klienty těchto služeb,
- m) podmínky, za jakých budou výsledky studie poskytnuty účastníkům studie,
- n) ochranu osobních údajů a zejména citlivých osobních údajů účastníků studie,
- o) důvody pro zahrnutí těch účastníků studie, kteří nejsou schopni dát souhlas se svojí účastí a podmínky pro jejich účast ve studii,
- p) způsob, kterým budou řešeny stížnosti a výhrady účastníků studie,
- q) dopady studie na veřejnost, okolí účastníka studie a komunitu, ve které účastník studie žije a pracuje.

4.5.6. Obdobným způsobem EK postupuje při posuzování změny studie nebo v řízení o odvolání souhlasu s prováděním studie.

4.5.7. EK může pověřit člena EK dohledem nad průběhem schválené studie.

4.6. Stanovisko EK

4.6.1. Své stanovisko vydává EK žadateli.

4.6.2. Ve svém stanovisku EK sdělí žadateli, zda s prováděním studie souhlasí nebo nesouhlasí.

4.6.3. Souhlasné stanovisko může EK podmínit změnami ve způsobu a postupech realizace studie dotýkajících se účastníků studie.

4.6.4. Před vydáním stanoviska k provádění studie může EK požadovat uskutečnění změny podmínek jejího provádění, včetně změn či doplnění informací určených účastníkům studie.

4.6.5. Stanovisko EK obsahuje zejména:

- a) název EK a kontaktní údaje na sekretariát EK,
- b) identifikační údaje o posouzené studii, zejména název studie, uvedení realizátora studie, vedoucího studie a místo studie, případně identifikační číslo protokolu,
- c) seznam hodnocených dokumentů,
- d) výrok a jeho odůvodnění,
- e) datum vydání stanoviska a podpis předsedy EK nebo jím pověřeného člena EK,
- f) odlišná stanoviska členů EK, pokud to tito členové požadují, včetně odůvodnění,
- g) případné podmínky a doporučení EK.

4.6.6. Stanovisko EK je žadateli zasláno zpravidla do 14 dnů od jeho přijetí EK.

4.6.7. Bez ohledu na ostatní ustanovení tohoto statutu, má EK právo kdykoli provést kontrolu průběhu schválené studie.

4.6.8. EK může rozhodnout o dočasném či trvalém odvolání svého souhlasu s prováděním schválené studie zejména tehdy, jestliže

- a) se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení,
- b) vedoucí studie či realizátor studie poruší závažným způsobem své povinnosti.

4.6.9. Při rozhodování o odvolání souhlasu se postupuje obdobně jako při posuzování žádosti o souhlas s prováděním studie. Stejně tak rozhodnutí EK o odnětí souhlasu má obdobné náležitosti jako stanovisko EK o souhlasu či nesouhlasu s prováděním studie.

4.6.10. O odvolání souhlasu EK písemně informuje vedoucího studie, realizátora a další osoby, u kterých je to stanoveno obecně závaznými právními předpisy.

V.

Dokumentace a archivace

5.1. Z jednání EK se pořizuje zápis, který je podepsán jedním ze členů EK.

5.2. Každý zápis z EK obsahuje zejména:

- a) datum, hodinu a místo jednání,

- b) seznam přítomných členů EK,
- c) seznam přizvaných přítomných osob,
- d) průběh jednání a jeho výsledky,
- e) záznam o oznámení nebo jiném zjištění možnosti střetu zájmů,
- f) podpis zapisovatele a ověřovatele zápisu.

5.3. Dokumenty týkající se jednotlivých studií jsou archivovány alespoň po dobu tří let od ukončení studie případně od udělení nesouhlasu s prováděním studie.

5.4. EK archivuje zejména:

- a) statut a písemné pracovní postupy činnosti EK,
- b) zápisy z jednání EK,
- c) kopii všech dokumentů zasílaných EK v souvislosti s prováděním studie a všech dokumentů předkládaných EK spolu s žádostmi o souhlas s prováděním studie,
- d) korespondenci EK,
- e) veškerá stanoviska a rozhodnutí EK,
- f) další dokumenty projednané EK.

VI. Závěrečná ustanovení

6.1. Tento statut a pracovní postupy nabývají účinnosti dnem 15.11.2021


V. Brně dne 15.11.2021

Mgr. Jindřich Vobořil, Pg.Dip., ředitel SPR