

Statut Etických komisí Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Čl. 1 Úvodní ustanovení

1. Etické komise (dále jen „EK“) Nemocnice Pardubického kraje, a., s. (dále jen „NPK“) jsou nezávislé komise tvořené odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami vzdělanými v jiných oblastech než zdravotnictví, které ustavuje statutární orgán NPK tímto Statutem.
2. EK NPK dbají na zajišťování a ochranu práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha osob, které jsou v NPK léčeni a účastní se medicínského výzkumu nebo pregraduální či postgraduální výuky.
3. Statutární orgán Nemocnice Pardubického kraje, a.s. ustavuje následující lokální Etické komise:
Etickou komisi pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici,
Etickou komisi pro Chrudimskou nemocnici,
Etickou komisi pro Orlickoústeckou nemocnici,
Etickou komisi pro Litomyšlskou nemocnici.

Čl. 2 Zásady práce EK NPK

1. NPK v rámci své činnosti usiluje prostřednictvím EK NPK o zachování etických principů v léčebné péči, ve výzkumu a výuce. EK NPK při svém jednání aplikují zejména zásady Listiny základních práv a svobod, Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace. Při své činnosti EK NPK postupují v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se:
 - Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech,
 - Zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
 - Vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Čl. 3 Působnost

1. EK NPK posuzují předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména klinického hodnocení léčiv a klinické zkoušky zdravotnických prostředků a zaujímají k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického.
2. EK NPK posuzují protokoly klinických hodnocení, etické otázky navrhovaných studií, vydávají stanovisko k provádění veškerého klinického hodnocení v Nemocnici Pardubického kraje, a.s.
3. EK NPK vykonávají dohled nad průběhem klinického hodnocení z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, firemních nebo ekonomických vlivech.
4. Úkolem EK NPK je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:
 - pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinického hodnocení,
 - posoudit odbornou způsobilost osob, které mají hodnocení provádět, vhodnost používaných zařízení a postupů, vybavení a možnosti pracoviště, na kterém má