

1. **Centrum neurologické péče s.r.o.** se sídlem Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou je ke dni **1. 1. 2011** nástupcem v postavení zřizovatele Lokální etické komise Rychnov nad Kněžnou po jejím dosavadním zřizovateli Neurops s.r.o.

2. Lokální etická komise od toho dne ponese název: **Etická komise, Centrum neurologické péče s.r.o. se sídlem Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou.**

3. **Centrum neurologické péče s.r.o.** se sídlem Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou (dále jen CNP) v souvislosti s výše uvedeným vydává tento

S T A T U T

Lokální etické komise Centrum neurologické péče s.r.o. v Rychnově nad Kněžnou.

4. Účel:

Lokální etická komise Centrum neurologické péče 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.

5. 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.

6. 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.

7. Organizační struktura LEK (SOP 2):

LEK je složena z lékařských odborníků, středního zdravotnického personálu a laiků. Strukturu tvoří předseda, místopředseda, tajemnice a členové. Jmenovitý seznam členů se všemi podmínkami členství dle čl. 10. tohoto Statutu, včetně funkce je uveden v **Příloze č. 2.**

8. Předseda LEK (SOP 2):

Předseda stojí v čele a je volen členy LEK. Předseda reprezentuje LEK navenek, připravuje program, řídí schůze, podepisuje usnesení a zápisy z jednání.

9. Místopředseda LEK (SOP 2):

Předseda jmenuje místopředsedu 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.

10. Tajemnice LEK (SOP 2):

Tajemnici jmenuje předseda LEK na návrh zřizovatele. Je členkou LEK a vykonává veškerou administrativní činnost LEK.

11. Členové LEK (SOP 2):

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 další, 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.

12. 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 povinností mlčenlivosti.

13. 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 mezinárodními standardům. SOP jsou součástí tohoto statutu.

14. Hmotné zabezpečení činnosti LEK (SOP 5):

Zřizovatel vytváří pro činnost LEK přiměřené administrativní a ekonomické podmínky.

15. Zánik členství v LEK (SOP 2):

Členství zaniká odvoláním člena, rezignací nebo úmrtím. Odvolat člena může předseda LEK. Odvolání i rezignace musí být podány v písemné formě.

16. Zánik LEK, převzetí agendy LEK:

Jmenované instituty upravuje jednací řád (SOP 2).

17. Odpovědnost LEK:

Prostřednictvím předsedy odpovídá LEK za svou činnost zřizovateli, kterému na požádání předloží zápisy ze schůzí.

18. Tento statut nabývá platnosti a účinnosti dne 1.1. 2011. Tímto dnem pozbývá platnost dosavadní Statut EK Neurops s.r.o. ze dne 19.9.2006.

V Rychnově nad Kněžnou2011

Dr. Štrupl – předseda LEK

Schválil -----
MUDr. Ladislav Pazdera
CNP s.r.o.

