

Příkaz ředitele č. 26 / 2012

Zřízení Etické komise pro posuzování postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena

S účinností od 14. 11. 2012 a v souladu s §§ 37 a 38 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách (dále jen „zákon“), zřizuji, jako poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) Etickou komisi pro posuzování postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena (dále jen „Komise“).

1. Složení komise:

	Jméno a příjmení	Odbornost	Zaměstnavatel
1.	MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA	revmatolog	Thomayerova nemocnice
2.	Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.	kardiolog	IKEM
3.	Prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc.	nefrolog	IKEM
4.	MUDr. Josef Šedivý, CSc.,	klinický farmakolog	VFN
5.	MUDr. Regina Amortová	internista	Samostatný lékař
6.	Mgr. Petr Baum	právník	Thomayerova nemocnice

2. Věcná působnost Komise

Komise je nezávislou komisí, jejímž úkolem je:

- a) posuzovat z etického hlediska možnost ověřování metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena,
- b) vykonávat dohled nad průběhem ověřování nezavedené metody z hlediska bezpečnosti a zachování práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována.

Zjistí-li Komise při své činnosti skutečnosti, které nasvědčují tomu, že nejsou dodržovány podmínky, za nichž lze nezavedenou metodu ověřovat, neprodleně tyto skutečnosti sdělí poskytovateli a ministerstvu.

Bližší vymezení činnosti Komise stanoví §§ 33 – 40 zákona.

3. Jednání Komise

- a) Komisi k jednání svolává předseda, kterého jmenuje a odvolává poskytovatel.
- b) Jednání Komise musí být započato vždy nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy poskytovatel předal předsedovi Komise žádost o posouzení možnost ověření metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena.
- c) Administrativu související s činností Komise zajišťuje sekretariát společné Etické komise Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerovy nemocnice.

V Praze dne 13. 11. 2012



MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel IKEM

INSTITUT
KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY
140 21 Praha 4