

STATUT ETICKÉ KOMISE INSPAMED

Článek I.

Úvodní ustanovení

1.1 Etická komise INSPAMED (dále jen „EK“) je nezávislý poradní orgán poskytovatele zdravotních služeb INSPAMED, s.r.o., IČO 28991079, se sídlem Belgická 276/20, Vinohrady, 120 00 Praha 2.

1.2 EK je zřízena za účelem posuzování etických aspektů výzkumných projektů zahrnujících lidské účastníky, které jsou realizovány v rámci činnosti společnosti INSPAMED.

1.3 Sídlem EK je sídlo společnosti INSPAMED, s.r.o.:

Belgická 276/20
120 00 Praha 2

1.4 EK je při své činnosti nezávislá na vedení společnosti, výzkumnících a dalších subjektech zapojených do posuzovaných projektů.

1.5 EK je zřízena jako institucionální etická komise poskytovatele zdravotních služeb. Ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, se na činnost EK vztahují pouze přiměřeně, neboť EK neposuzuje klinická hodnocení léčivých přípravků ani klinické zkoušky zdravotnických prostředků ani studie funkční způsobilosti podle přímo použitelné legislativy Evropské unie a souvisejících zvláštních právních předpisů. EK neposuzuje ani výzkumné projekty, ve kterých jsou zdravotnické prostředky používány mimo určený účel použití, pokud by takové použití mohlo naplňovat znaky tzv. jiných klinických zkoušek zdravotnických prostředků.

Článek II.

Poslání a působnost Etické komise

2.1 Posláním EK je ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti, zdraví a soukromí osob účastnících se výzkumu.

2.2 EK posuzuje projekty z hlediska etické přijatelnosti, poměru přínosu a rizik pro účastníky, ochrany osobních údajů, způsobu získávání informovaného souhlasu, odborné způsobilosti řešitelů.

2.3 EK posuzuje výzkumné a projektové záměry:

- zahrnující lidské účastníky, realizované v rámci odborné, výzkumné nebo vývojové činnosti poskytovatele zdravotních služeb INSPAMED, s.r.o.,
- prováděné na pacientech nebo klientech tohoto poskytovatele,
- uskutečňované s využitím jeho personálního, technického nebo organizačního zázemí.

INSPAMED, s.r.o.

Belgická 20, 120 00 Praha 2
tel.: +420 244 470 708, mail.: info@spankovaporadna.cz
www.inspamed.cz, www.spankovaporadna.cz

IČ: 28991079, DIČ: CZ28991079
IČZ: 03330000
datová schránka: wrqgt6u

Příkladem takových výzkumných projektů mohou být například, nikoli však výlučně:

- studie zaměřené na technické nebo klinické porovnání diagnostických či monitorovacích metod,
- studie využívající nositelnou elektroniku nebo jiné digitální technologie umožňující sledování nebo analýzu fyziologických funkcí,
- studie zaměřené na metodiku sběru, zpracování nebo interpretace zdravotnických či fyziologických dat,
- analýzy anonymizovaných nebo pseudonymizovaných dat získaných od pacientů nebo dobrovolníků,
- studie hodnotící nové přístupy k monitorování, analýze nebo využití zdravotnických dat v oblasti diagnostiky, prevence nebo výzkumu.

2.4 EK neposuzuje projekty zahrnující laboratorní zvířata.

2.5 EK neposuzuje projekty, které nesouvisí s činností INSPAMED, s.r.o.

2.6 EK neposuzuje:

- klinická hodnocení léčivých přípravků podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech,
- klinické zkoušky zdravotnických prostředků a studie funkční způsobilosti podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- jiné projekty, které podléhají schvalování etickými komisemi ustavenými podle zvláštních právních předpisů nebo podle práva Evropské unie.

Článek III.

Složení Etické komise

3.1 EK má alespoň 5 členů.

3.2 Členy EK jmenuje statutární orgán společnosti INSPAMED, s.r.o.

3.3 Funkční období člena EK je 5 let s možností opakovaného jmenování.

3.4 Složení EK musí umožnit kvalifikované posouzení projektů z hlediska:

- lékařského,
- vědeckého,
- etického,
- právního.

3.5 EK zahrnuje zejména:

- lékaře se zkušeností v oboru,
- metodologa nebo biostatistika,
- odborníka na zdravotnické právo nebo na ochranu osobních údajů,
- alespoň jednoho člena bez zdravotnického vzdělání (laika),
- alespoň jednoho člena, který není zaměstnancem společnosti INSPAMED, s.r.o.

Článek IV.

Předseda a místopředseda

4.1 EK volí ze svých členů předsedu a místopředsedu.

4.2 Předseda EK:

- svolává jednání EK,
- řídí jednání EK,
- podepisuje rozhodnutí EK,
- zastupuje EK navenek.

4.3 Místopředseda zastupuje předsedu v jeho nepřítomnosti.

4.4 Předseda EK nesmí být statutárním orgánem společnosti INSPAMED, s.r.o.

Článek V.

Nezávislost a střet zájmů

5.1 EK vykonává svou činnost nezávisle na vedení společnosti.

5.2 Člen EK je povinen oznámit jakýkoli střet zájmů související s posuzovaným projektem.

5.3 Člen EK, u něhož existuje střet zájmů, se neúčastní projednávání ani hlasování o daném projektu.

Článek VI.

Práva a povinnosti členů

Členové EK jsou povinni:

- jednat nestranně a nezávisle,
- zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozví při výkonu své funkce,
- aktivně se účastnit jednání EK,
- chránit práva účastníků výzkumu.

Článek VII.

Podávání žádostí o posouzení projektu

7.1 Žádost o posouzení projektu může podat fyzická nebo právnická osoba na adresu Belgická 276/20, Vinohrady, 120 00 Praha 2. Předkladatel též doručí podepsaný dokument „Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi INSPAMED“, a to minimálně ve dvojím vyhotovení. EK jeden originál založí do své dokumentace, ostatní originály po jejich potvrzení v případě schválení projektu předá předkladateli žádosti.

7.2 Náležitosti žádosti o posouzení projektu komisí jsou zveřejněny na webových stránkách INSPAMED, s.r.o. v sekci věnované EK.

7.3 Žadatel předkládá EK tyto dokumenty:

- žádost o projednání projektu,
- sylabus výzkumného projektu,
- informovaný souhlas účastníků,
- strukturovaný životopis hlavního řešitele.

7.4 EK může v odůvodněných případech požadovat doplnění dalších dokumentů.

7.5 Veškeré podklady k posouzení jsou k dispozici všem členům komise.

7.6 Komise má 60 kalendářních dnů na posouzení a vyhlášení stanoviska.

7.7 Posuzované projekty musí být realizovány v rámci činnosti společnosti INSPAMED, s.r.o.

Článek VIII.

Dohled nad schválenými projekty

8.1 EK může požadovat informace o průběhu schválených projektů.

8.2 Řešitel projektu je povinen informovat EK o závažných nežádoucích událostech či změnách v projektu.

8.3 Žádný subjekt nesmí být zařazen do výzkumu a tvůrčí činnosti před tím, než EK vydá svůj písemný souhlas s daným výzkumem a tvůrčí činností.

8.4 EK může v odůvodněných případech:

- požadovat změny projektu,
- pozastavit projekt,
- zrušit souhlas s projektem.

Článek IX.

Ochrana osobních údajů

9.1 EK posuzuje zákonnost a přiměřenost zpracování osobních údajů, zejména údajů o zdravotním stavu.

9.2 Výzkum zahrnující zpracování zvláštních kategorií osobních údajů musí být prováděn v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. j) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) a § 55b zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

9.3 EK hodnotí:

- nezbytnost rozsahu zpracovávaných údajů,
- uplatnění zásady minimalizace údajů,
- vhodnost použití anonymizace nebo pseudonymizace,
- technická a organizační opatření k zabezpečení údajů.

9.4 Projekt, který nesplňuje požadavky na ochranu osobních údajů, nemůže být EK schválen.

Článek X.

Jednání Etické komise

- 10.1 EK se schází podle potřeby.
- 10.2 Jednání EK svolává předseda EK.
- 10.3 Jednání EK jsou neveřejná.
- 10.4 Z každého jednání je pořizován písemný zápis.

Článek XI.

Administrativní zajištění

- 11.1 Administrativní a organizační činnost EK zajišťuje administrativní pracovník společnosti INSPAMED, s.r.o.
- 11.2 Administrativní pracovník přijímá žádosti, vede evidenci projektů, zajišťuje archivaci dokumentace, připravuje podklady pro jednání EK.

Článek XII.

Zánik členství

Členství v EK zaniká uplynutím funkčního období, rezignací, odvoláním, úmrtím.

Článek XIII.

Zánik etické komise

- 13.1 O případném zániku etické komise je sepsán protokol, je předán zřizovateli a zadavatelům běžících studií.
- 13.2 V případě zániku etické komise oznamuje zřizovatel, zda činnost zaniklé etické komise přebírá jiná etická komise. Dále sdělí seznam probíhajících studií, nad kterými zaniklá etická komise vykonávala dohled a jakým způsobem je zajištěno uchování nebo předání dokumentace zaniklé etické komise.

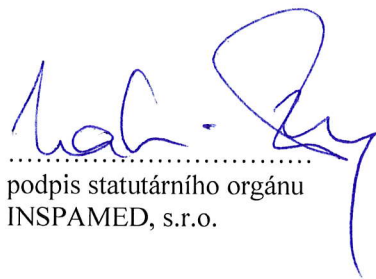
13.3 Pokud v případě zániku etické komise v průběhu studie její činnost nepřevzme jiná etická komise, má se za to, že souhlasné stanovisko etické komise s prováděním daného studie je neplatné.

Článek XIV.

Závěrečná ustanovení

14.1 Tento statut nabývá účinnosti dnem jeho schválení statutárním orgánem společnosti INSPAMED, s.r.o.

14.2 Změny statutu schvaluje statutární orgán společnosti INSPAMED, s.r.o. po projednání s EK.


.....
podpis statutárního orgánu
INSPAMED, s.r.o.

Datum.....**5.10.2026**

