

JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE INSPAMED

Článek I.

Úvodní ustanovení

1.1 Tento jednací řád upravuje způsob jednání Etické komise INSPAMED (dále jen „EK“), postup při posuzování výzkumných projektů a způsob přijímání rozhodnutí.

1.2 EK pracuje v souladu se Statutem Etické komise INSPAMED a příslušnými právními předpisy České republiky.

Článek II.

Svolání jednání EK

2.1 Jednání EK svolává předseda EK podle potřeby.

2.2 Termín jednání oznámí předseda členům EK prostřednictvím administrativního pracovníka společnosti INSPAMED, s.r.o.

2.3 Jednání EK mohou probíhat prezenčně nebo formou videokonference.

Článek III.

Usnášeníschopnost EK

3.1 EK je usnášeníschopná, pokud je přítomno alespoň 5 členů.

3.2 Mezi přítomnými členy musí být:

- alespoň jeden člen bez zdravotnického vzdělání,
- alespoň jeden člen, který není zaměstnancem společnosti INSPAMED, s.r.o.

Článek IV.

Průběh jednání

4.1 Jednání EK řídí předseda EK.

4.2 Program jednání obvykle zahrnuje:

- projednání nových projektů,
- projednání změn schválených projektů,

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: wrngt6u

- projednání hlášení o průběhu projektů,
- další organizační záležitosti.

4.3 EK může na jednání přizvat externí odborníky.

4.4 Přizvání odborníci:

- se účastní diskuse,
- neúčastní se hlasování.

Článek V.

Střet zájmů

5.1 Člen EK je povinen oznámit střet zájmů týkající se projednávaného projektu.

5.2 Člen se střetem zájmů:

- se neúčastní projednávání projektu,
- neúčastní se hlasování.

5.3 Střet zájmů člena EK bude zaznamenán v zápisu z jednání Etické komise.

Článek VI.

Posuzování projektů

6.1 EK posuzuje projekty na základě předložené dokumentace.

6.2 Minimální dokumentace zahrnuje:

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

6.3 EK může vyžádat doplnění dalších dokumentů.

6.4 EK posuzuje zejména:

- vědeckou kvalitu projektu,
- bezpečí a zdraví účastníků,
- poměr přínosu a rizik,
- ochranu práv účastníků,
- soulad s právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů a informační bezpečnosti,

- způsob získání informovaného souhlasu.

Článek VII.

Rozhodování EK

7.1 Po projednání projektu následuje hlasování.

7.2 Hlasování se účastní pouze členové EK.

7.3 Každý člen EK má jeden hlas.

7.4 Rozhodnutí je přijato, pokud pro něj hlasuje nadpoloviční většina přítomných členů.

7.5 Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK.

Článek VIII.

Možné výsledky posouzení

EK může rozhodnout:

- schválení projektu,
- schválení projektu s podmínkami,
- vrácení projektu k doplnění,
- zamítnutí projektu.

Článek IX.

Zápis z jednání

9.1 Z každého jednání EK je vyhotoven písemný zápis.

9.2 Zápis obsahuje:

- datum a místo jednání,
- seznam přítomných členů,
- seznam projednávaných projektů,
- výsledek hlasování,
- přijatá usnesení.

9.3 Zápis podepisuje předseda EK a zapisovatel.

Článek X.

Evidence projektů

10.1 EK vede evidenci všech posuzovaných projektů.

10.2 Každému projektu je přiděleno identifikační číslo ve formátu:

EK-INSPAMED-YYYY-XXX (YYYY = rok, XXX = pořadové číslo projektu)

Článek XI.

Hlášení změn a nežádoucích událostí

11.1 Řešitel projektu je povinen informovat EK o:

- závažných nežádoucích událostech,
- změnách projektu,
- předčasném ukončení projektu.

11.2 EK může v odůvodněných případech:

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

Článek XII.

Archivace dokumentace

12.1 Dokumentace EK je uchovávána v archivu společnosti INSPAMED, s.r.o. po dobu minimálně 10 let.

12.2 Archivace zahrnuje:

- seznam členů EK,
- schválený statut a jednací řád EK,
- žádosti o posouzení projektů,
- projektovou dokumentaci,
- rozhodnutí EK,
- zápisy z jednání.

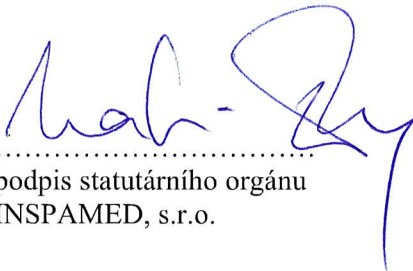
12.3 Za řádnou archivaci je zodpovědný předseda EK. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem a uchovávána na zabezpečeném místě.

Článek XIII.

Závěrečná ustanovení

13.1 Tento jednací řád nabývá účinnosti dnem jeho schválení.

13.2 Změny jednacího řádu schvaluje statutární orgán společnosti INSPAMED, s.r.o. po projednání s EK.


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

Datum 5.10.2026.....

