

STATUT A JEDNACÍ ŘÁD

Lokální etické komise Fakultní nemocnice Plzeň

1. Postavení a působnost lokální etické komise

Lokální etická komise Fakultní nemocnice Plzeň (dále jen LEK) je zřízena jako poradní a nezávislý orgán ředitele Fakultní nemocnice Plzeň (dále jen FN) a děkana Univerzity Karlovy, Lékařské fakulty v Plzni (dále LF UK). LEK ustanovuje ředitel Fakultní nemocnice Plzeň a veřejnosti jsou dostupné informace o činnosti LEK na webových stránkách <https://www.fnplzen.cz/cs/eticka-komise>.

Cílem LEK, je chránit zdraví, práva a důstojnost všech pacientů a dalších dotčených osob, jejichž individuální zájmy vždy převažují nad zájmy vědy, zdravotnického systému a společnosti.

LEK posuzuje všechny *neintervenci a akademické* klinické studie a *granty*, a to jak z hlediska etického tak i medicínského a věnuje zvláštní pozornost klinickým studiím, které mohou být prováděny na zvláště zranitelných subjektech. Může však věnovat pozornost i etickým problémům, vznikajícím při běžném zdravotnickém provozu či dalším relevantním záležitostem. Dále LEK vydává stanovisko k provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších zákonů a předpisů souvisejících.

LEK při své činnosti postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy a to zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách ve znění pozdějších předpisů, *zákona č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 463/2021 Sb. o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (účinnost k 31. 1. 2022, přechodné období do 31. 1. 2023, resp. 31. 1. 2025 KH (klinické hodnocení), která byla posuzována podle směrnice 2001/20/ES) a nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2019/679 (GDPR).*

Od 31. 1. 2025 budou všechna klinická hodnocení povolována a budou probíhat výlučně podle nařízení č. 536/2014.

LEK při své činnosti aplikuje zejména zásady Listiny základních práv a svobod, Úmluvy o lidských právech a biomedicíně a Helsinské deklarace, včetně všech pozdějších dodatků.

2. Složení LEK

- a) LEK tvoří členové etické komise (předseda, místopředseda a členové LEK). K vyloučení střetu zájmů nesmí být člen LEK ředitel poskytovatele zdravotních služeb, náměstek pro ošetrovatelskou péči, náměstek pro léčebně preventivní péči ani předseda místní pobočky lékařské komory.
- b) LEK má nejméně 5 členů, kdy jeden člen LEK je bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace, alespoň další jeden z členů je osobou, která není v pracovním poměru, nebo obdobném pracovně-právním vztahu k Fakultní nemocnici Plzeň, Lékařské fakultě Univerzity Karlovy (dále LF UK) v Plzni nebo závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat a jeden člen této komise je pediatr a právník.
- c) Předsedu, místopředsedu a členy LEK jmenuje a odvolává ředitel Fakultní nemocnice Plzeň po projednání s děkanem LF UK. Jmenování je na dobu neurčitou. Všichni členové LEK souhlasí, že jejich jméno bude uváděno na závěrech LEK, příp. uvedeno v databázi etických komisí na stránkách SÚKL.
- d) Členem LEK může být jen bezúhonná osoba, která není omezena ve svéprávnosti a která poskytla před svým jmenováním písemný souhlas se svým členstvím a s dodržováním podmínek uvedených v § 53 zákona o léčivech. Zastupitelnost předsedy LEK pověřeným členem LEK bude určena na základě časově definovaného písemného pověření.
- e) LEK je složena tak, aby byla schopna vzhledem k výše uvedeným cílům zajistit:

- kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského,
 - posouzení vhodnosti zkoušejícího a pracoviště,
 - dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se vyjádřila.
- f) Za účelem konzultací může LEK vytvořit při projednávání jednotlivých klinických hodnocení panel z řad odborníků – nečlenů LEK.
- g) LEK navenek zastupuje předseda, v jeho nepřítomnosti pověřený člen LEK. Sekretariát LEK zajišťuje potřebnou administrativní agendu.
- h) Seznam členů EK a veškerá nová ustavení, zánik či jiné související změny se písemně oznamují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

3. Ukončení členství v LEK

Členství v LEK komisi zaniká:

- odvoláním ředitelem FN Plzeň,
- odvoláním svého písemného souhlasu s členstvím v LEK,
- vzdáním se členství, a to písemným oznámením adresovaným řediteli FN Plzeň,
- úmrtím člena.

4. Mlčenlivost

Všichni členové LEK a přizvaní hosté jsou vázáni mlčenlivostí o informacích, které se dozví v průběhu jednání a z poskytnuté dokumentace. Mlčenlivost není časově omezena a nezaniká s ukončením členství v LEK.

5. Jednání LEK

- a) LEK se schází jednou za čtyři týdny, obvykle první čtvrtek v měsíci, v případě nutnosti i častěji.
- Sekretariát LEK informuje písemně (e-mailem) všechny členy LEK o termínech a programu příštího zasedání.
 - Případnou neúčast na jednání komise je člen povinen řádně omluvit.
 - Předseda bez zbytečného odkladu přidělí dokumentaci studie k prostudování jednomu z členů komise s medicínským vzděláním. Jedná se zpravidla o člena s nejvhodnější odborností pro posouzení studie. Tento člen si připraví informaci a zhodnocení studie, se kterým seznámí ostatní členy komise při jednání komise.
 - V případě zjištění nedostatků dokumentace zajišťuje korespondenci se zkoušejícím sekretariát LEK, kterou podepisuje předseda LEK.
- b) Zasedání LEK je neveřejné. Jednání se zúčastní členové LEK, popř. externí experti, investigátor nebo zástupce sponzora. V odůvodněných případech jsou přizváni i zástupci subjektů hodnocení. O přizvání nečlenů komise na jednání rozhoduje předseda komise nebo jím pověřený člen komise. Při zasedání LEK jsou členové seznámeni též se závěrečnými zprávami, hlášeními nežádoucích účinků, apod.
- c) Žádost je zařazena na nejbližší plánovaný termín jednání LEK, je-li **doručena nejméně 14 dnů** před tímto termínem. Právně LEK je vyžádat si jedenkrát i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení a to s přijetím těchto materiálů do stanoveného termínu, jinak je žádost odložena. LEK eviduje všechny došlé žádosti chronologicky podle data doručení.

Níže uvedené se týká pouze neinterventních, akademických studií a grantů:

(od 31. 1. 2023 všechny intervenční klinické studie posuzuje Etická komise zřízena SÚKL)

6. Rozhodování LEK

Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, následuje hlasování.

Hlasování se účastní pouze členové komise. Každého hlasování LEK se musí účastnit nejméně 5 členů LEK (z toho vždy laik a osoba bez pracovního poměru k FN Plzeň).

Členové komise, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmů, se hlasování nezúčastní. Každý člen LEK má 1 hlas. Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina hlasujících členů komise. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

Ve stanovisku LEK musí být uvedeny zejména následující náležitosti:

- a) přesný název projednávané studie či jiné náležitosti,
- b) identifikační číslo projektu (včetně EudraCT), pokud existuje,
- c) jméno žadatele a zadavatele,
- d) datum doručení žádosti,
- e) datum vydání stanoviska,
- f) adresa LEK,
- g) jednoznačné vyjádřené rozhodnutí LEK,
- h) prezenční listina,
- i) jméno a podpis předsedy ,(popř. pověřeného zástupce),

Z každého jednání LEK je pořízen zápis. Zápis obsahuje: datum, hodinu a místo konání, seznam přítomných členů, seznam přizvaných hostů, body jednání, záznam o stanovisku komise, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů, podpis předsedajícího a zapisovatele (sekretariát).

7. Ochrana některých subjektů hodnocení

Klinické hodnocení lze provádět u nezletilé osoby za předpokladu, že vedle Informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolila k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotná nezletilá osoba, je-li to přiměřené její rozumové a volní vyspělosti.

Klinické hodnocení lze provádět u specifických skupin subjektů, do kterých náleží:

- a) osoby nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,
- b) osoby pobývající v zařízení ústavní péče,
- c) osoby, jejichž svéprávnost byla omezena soudem,

pouze tehdy, pokud k němu tyto osoby (popř. opatrovník, opatrovnícká rada) přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad riziky a zátěží, nebo zařazení do klinického hodnocení bude pro ně jedinou možností stabilizace, popř. zlepšení nepříznivého zdravotního stavu.

8. Nahlížení do zdravotnické dokumentace

Nahlížení do zdravotnické dokumentace subjektu hodnocení lze s jeho písemným souhlasem, ve kterém bude uveden konkrétní účel a předpokládaná doba trvání klinického hodnocení. Subjekt hodnocení musí být upozorněn, že svůj souhlas může kdykoliv odvolat.

Subjekt hodnocení může písemně potvrdit i možnost využití údajů ze zdravotnické dokumentace, příp. využití biologických vzorků pro vědecké účely i po skončení klinického hodnocení (s uvedením informace, k jakému předpokládanému účelu budou údaje využity).

K možnosti využití biologického materiálu bez souhlasu pacienta lze využít § 81 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb. v platném znění, pokud u tohoto materiálu nebo v souvislosti s jeho používáním ve výuce, vědě nebo výzkumu nebudou uvedeny takové údaje, z nichž by bylo možné identifikovat pacienta nebo zemřelou osobu (tzn. zcela anonymní údaje, nikoliv pouze pseudonymizované).

9. Uchování záznamů

LEK uchovává záznamy o své činnosti (zápisy z jednání, prohlášení o střetu zájmů, životopisy členů LEK, záznamy pro proškolení a dalším vzdělávání členů LEK, dokumenty o jmenování a odvolání členů LEK, odstoupení z funkce, pracovněprávní a obdobné smlouvy s odborníky spolupracujícími s LEK, korespondenci LEK) po dobu nejméně 5 let od ukončení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb.

Stejným způsobem uchovává i záznamy o tom, pro které další poskytovatele zdravotních služeb působí. Uchování záznamů v případě zániku LEK zajistí subjekt, který příslušnou komisi ustavil (FN Plzeň), nebo etická komise, která činnost zaniklé etické komise převzala.

10. Schvalování klinických studií

LEK přijímá k projednání žádosti s náležitostmi a s požadovanou dokumentací, kterými jsou:

- a) přesný název studie,

- b) identifikační číslo (včetně EudraCT), pokud existuje,
- c) jméno žadatele a zadavatele,
- d) protokol a jeho případné dodatky
- e) formulář pro záznamy subjektů hodnocení (Case report Form),
- f) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení,
- g) postup pro nábor subjektů hodnocení,
- h) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva (Clinical Investigator Brochure),
- i) informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,
- j) vyhodnocení rizik a přínos pro subjekty hodnocení,
- k) životopis zkoušejícího (hlavního řešitele), eventuálně další dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
- l) autokritický rozbor studie z pohledu hlavního řešitele,
- m) návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva, o pojištění subjektu hodnocení, zkoušejícího a zadavatele podle § 58 zákona č. 378/2007 Sb. v platném znění,
- n) kompletní seznam zaslané dokumentace,
- o) podepsaný souhlas přednosty/primáře kliniky/oddělení,
- p) dodání jmen celého studijního týmu,
- q) další dokumenty vyžádané LEK.

LEK hodnotí:

- vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
- vhodnost poskytovatele zdravotních služeb.

V případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho informovaný souhlas (např. osoby v bezvědomí), se LEK výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektu hodnocení uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem; v případě, že nikoliv, uvede, jakým způsobem bude souhlas subjektu hodnocení nahrazen.

Působnost LEK - komise může vykonávat svoji činnost i pro jiné poskytovatele zdravotních služeb, pokud tito poskytovatelé LEK FN Plzeň ustanoví jako svou etickou komisi.

LEK posuzuje odbornost zkoušejícího a vhodnost (dostatečnost vybavení) pracoviště, kde má klinická studie probíhat. Mezi poskytovateli zdravotních služeb je uzavřena písemná smlouva.

Posuzuje-li LEK studii a má zásadní připomínky ke studii i v oblasti, ke které není oprávněna se vyjadřovat, kontaktuje neprodleně příslušnou multicentrickou etickou komisi a na zjištěné nedostatky ji upozorní. Upozornění se provede písemně, poštou. V případě potřeby urychleného sdělení výhrad se upozornění učiní mailem či datovou schránkou.

LEK může ale také s klinickým hodnocením vyslovit nesouhlas a klinické hodnocení v příslušném centru nemůže být zahájeno, a to i v případě, že s klinickým hodnocením vyslovila souhlas multicentrická etická komise.

LEK musí nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti, vydat k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko.

Dokumentace klinického hodnocení, která se předkládá subjektům hodnocení, musí být v českém jazyce.

LEK sleduje, aby kompenzace pro subjekty hodnocení nebyly motivační, nepřesahující předpokládané výdaje.

10.1. Portál EU (od 31. 1. 2025)

Portál EU bude sloužit jako jediný „vstupní“ bod pro předkládání údajů týkajících se KH (klinické hodnocení). Žádosti o KH budou podávány jen prostřednictvím tohoto portálu a jeho prostřednictvím budou také posuzovány.

Veškeré údaje budou uchovávány ve veřejně přístupné databázi EU, kromě vyloučených údajů, jako např. osobní údaje subjektů nebo důvěrné informace obchodní povahy.

Nařízení zavádí povolovací postup založený na jediném podání prostřednictvím portálu EU a hodnotící postup vedoucí k jedinému rozhodnutí. Předloženou žádost budou posuzovat všechny dotčené členské státy pro své vlastní území z hlediska stanovených aspektů, přičemž rozhodující závěr o přijatelnosti klinického hodnocení učiní členský stát zpravodaj. S tímto závěrem mohou dotčené členské státy nesouhlasit pouze z Nařízením vyjmenovaných důvodů.

Po přechodném období 3 let musí být všechna klinická hodnocení i již schválené/probíhající podle předchozí legislativy převedeny do EU portálu (bez KH, která budou v přechodném období ukončena).

11. Schvalování dodatků

Každá žádost o projednání dodatku ke schválené studii je označena pořadovým číslem studie.

Sekretariát LEK posoudí, zda se jedná o dodatek, jenž obsahuje podstatné změny podmínek studie či zda se jedná o administrativní dodatek.

Pokud se jedná o dodatek ke studii, který obsahuje podstatné změny podmínek klinického hodnocení, posoudí předseda LEK nebo jím pověřený člen LEK navržené změny protokolu pouze v oblasti vlivu navržených změn na zkoušejícího a místo provádění studie. Pokud LEK na jednání dospěje k nesouhlasnému stanovisku, je oprávněna odvolat své původní stanovisko s prováděním studie. Stanovisko se odesílá nejpozději do 35 dní od oznámení, a to zadavateli, příslušné LEK a SÚKLu.

V případě, že dodatek obsahuje pouze administrativní změny (např. změna kontaktních údajů, apod.) posuzují se tyto dodatky bez projednání na schůzi komise, dodatky se pouze oznámí členům LEK, kteří tyto dodatky berou na vědomí (viz článek 11).

Dokumenty, které nejsou zásadního charakteru, a je požadováno rychlé projednání, je možné toto učinit „per rollam“ a nikoliv až při řádném zasedání LEK. Všichni členové v tomto případě obdrží dokument prostřednictvím e-mailu a svoje stanovisko sdělí ve stanovené lhůtě a opatří elektronickým podpisem.

Za posouzení administrativního dodatku se vyžaduje pouze snížená úhrada dle ceníku FN Plzeň.

12. Schvalování administrativních opatření (nepodstatná oznámení)

Sekretariát informuje LEK o nepodstatných administrativních sděleních (vč. dodatků) a hlášení o nežádoucích příhodách. Členové LEK berou tato sdělení na vědomí.

13. Neintervenční poregistrační studie

Řešitel tohoto typu studie je povinen neprodleně oznámit SÚKLu zahájení a ukončení této studie a do 180 dnů po dni ukončení sběru dat předložit SÚKLu závěrečnou zprávu. Pokud se jedná o použití léčiv či zdravotnických prostředků v souladu s jejich indikací, či dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení a klinické hodnocení provádí nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení, studie tohoto typu nevyžaduje pojištění.

14. Projednávání a vydávání stanoviska ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků

Postup při projednávání žádosti k udělení souhlasu s prováděním klinického zkoušení zdravotnického prostředku (dále jen ZP) je dáno zákonem č. 268/2015 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Zadavatel oznamuje LEK záměr o provedení klinické zkoušky a předkládá spolu s oznámením k projednání tyto dokumenty:

- a) Písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb.
- b) Písemná smlouva mezi zadavatelem a zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost.
- c) Příručka zkoušejícího (Clinical Investigator Brochure),
- d) Plán klinické zkoušky.
- e) Informovaný souhlas.
- f) Doklad o sjednání pojištění.
- g) Prohlášení, zda ZP obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy.
- h) Prohlášení, zda je ZP z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu.
- i) Prohlášení, že příslušný ZP splňuje základní požadavky pro ZP při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek,

kteřá jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta.

- j) Podklady, které dokládají odbornou způsobilost zkoušejícího a zdravotnického pracoviště, kde bude zkouška probíhat, u lékařů v zaměstnaneckém poměru souhlas přednosta pracoviště).

LEK hodnotí dodržení podmínek pro provádění klinické zkoušky:

- a) Že pracoviště je k provedení způsobilé,
- b) že předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují nad očekávaným přínosem pro subjekt hodnocení,
- c) že zdravotničtí pracovníci, kteří provádějí klinickou zkoušku, mají odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost ke splnění svých úkolů v průběhu klinické zkoušky,
- d) že bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
- e) že doba provádění klinické zkoušky a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného ZP, jeho určenému účelu, deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů a nebyl zbytečně zatěžován subjekt hodnocení.

Pokud je třeba změnit podmínky klinické zkoušky schválené LEK, požádá zadavatel klinické zkoušky příslušnou LEK o písemný souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží LEK návrh na změny v dokumentaci příslušné zkoušky.

LEK odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinické zkoušky, jestliže:

1. se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení a tyto skutečnosti nelze ihned odstranit,
2. zadavatel, zkoušející nebo hlavní zkoušející poruší závažným způsobem své základní povinnosti stanovené v zákoně č. 378/2007 Sb. v platném znění.

15. Schvalování grantu či projektu akademického výzkumu

Podrobnosti uvedeny v příloze č. 1 – Žádost na <https://www.fnplzen.cz/cs/eticka-komise>

16. Oznámení o ukončení studie

1. Zkoušející je povinen do 90 dnů od ukončení studie zaslat LEK závěrečnou zprávu.
2. V případě předčasného ukončení klinické studie, zadavatel zašle závěrečnou zprávu LEK nejpozději do 15 dnů a uvede v ní důvody předčasného ukončení klinické studie.

17. Dohled nad klinickým hodnocením

LEK provádí trvalý dohled nad každým probíhajícím klinickým hodnocením v intervalech přiměřených stupni rizika pro lidské subjekty, nejméně však jedenkrát ročně.

V případě klinického hodnocení na nezletilých osobách vykonává etická komise dohled minimálně v půlročních intervalech.

18. Změna předsedy LEK, ukončení činnosti LEK

1. V případě odvolání či vzdání se funkce předsedy LEK musí odstoupující předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci předat novému předsedovi nebo pověřenému členu LEK.
2. Ukončení činnosti LEK se oznamuje písemně SÚKL, a to, pokud je to možné, s dostatečným časovým předstihem. V případě zániku LEK je nutno předat po předchozí dohodě veškerou agendu jiné LEK, která je schopná svou kapacitou nahradit zanikající LEK. V případě ukončení činnosti LEK bez převzetí agendy jinou LEK jsou všechna stanoviska vydaná k posouzeným klinickým hodnocením považována za neplatná. Agendu předává a přebírá předseda jiných komisí a převzetí musí být dokumentováno písemným protokolem.
3. Poskytovatel zdravotních služeb (FN Plzeň) je povinen po dobu nejméně 15 let archivovat příslušné dokumenty.

19. Finanční ujednání

Veškeré úhrady spojené s činností LEK při projednávání klinických hodnocení, dodatků apod. jsou fakturovány na základě ceníku FN Plzeň.

20. Databáze smluv klinických hodnocení

Na intranetu FN Plzeň je k dispozici databáze klinických hodnocení, viz odkaz: <http://inesa/asp/kh/seznam.asp>. Databáze obsahuje základní údaje o posuzovaném klinickém hodnocení. Do této databáze mají přístup pouze členové etické komise.

Uzavřené smlouvy na klinická hodnocení mají přidělené své evidenční číslo a jsou evidovány v Centrální evidenci smluv FN Plzeň. Originály uzavřených smluv jsou uloženy na Oddělení zdravotnického práva a pracovně právních vztahů.

21. Závěrečná ustanovení:

Tento statut a jednací řád nabývá platnosti dnem schválení ředitelem FN Plzeň a nahrazuje v plném rozsahu všechny předcházející jednací řády.

Zpracovatelský tým:

MUDr. David Suchý, Ph.D. – předseda LEK
JUDr. Anna Havlíčková
Bc. Libuše Kufnerová

Oponenti:

JUDr. Jaroslava Nováková
Mgr. Nina Müllerová
Prof. MUDr. Milan Hora, Ph.D., MBA
Prof. MUDr. Otto Mayer, CSc.
Doc. MUDr. Hynek Mírka, Ph.D.