

## Jednací řád Bioetické komise

### Článek 1

#### Úvodní ustanovení

- (1) Jednací řád Bioetické komise je vnitřním předpisem Rady pro výzkum, vývoj a inovace (dále jen „Rada“), který upravuje organizaci a průběh jednání Bioetické komise.
- (2) Jednací řád Bioetické komise se vydává v souladu se Statutem Rady a zákonem č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o VLEKB“).

### Článek 2

#### Svolání jednání Bioetické komise

- (1) Termíny jednání Bioetické komise jsou stanoveny rámcovým ročním programem (plánem) činnosti schváleným Radou.
- (2) Jednání Bioetické komise se konají zpravidla dvakrát za rok, nebo podle potřeby dané požadavky zákona o VLEKB. Administrativní, organizační a technické zabezpečení zasedání zajišťuje věcně příslušný útvar Úřadu vlády České republiky (dále jen „příslušný útvar“).
- (3) Případné změny termínu a upřesnění místa jednání Bioetické komise oznámí předseda Bioetické komise zástupci příslušného útvaru nejpozději 10 pracovních dnů před termínem jednání a zároveň sdělí nový termín a místo jednání.
- (4) Jednání Bioetické komise svolává její předseda nebo z jeho pověření místopředseda Bioetické komise.
- (5) Mimořádné jednání Bioetické komise se koná na žádost
  - i. Rady,
  - ii. předsedy Komise nebo
  - iii. jedné třetiny členů Bioetické komise, a to do 14 kalendářních dnů po předání žádosti předsedovi Bioetické komise.
- (6) Jednání komise se svolává elektronickou pozvánkou, kterou vyhotovuje a rozesílá příslušný útvar nejméně 10 pracovních dnů před jednáním Bioetické komise.
- (7) Podklady pro jednání Komise připravuje na základě pokynů předsedy Komise a všem členům zasílá, případně jiným způsobem zpřístupňuje, příslušný útvar, a to nejpozději 2 kalendářní dny před termínem jednání. V případě potřeby může být tato lhůta předsedou mimořádně zkrácena. Je-li členům uloženo připravit pro jednání podklady, předají je zástupci příslušného útvaru nejpozději 3 kalendářní dny před termínem jednání.



### Článek 3

#### Průběh jednání Bioetické komise

- (1) Jednání Bioetické komise může probíhat prezenční formou, distanční formou nebo hybridní formou. O formě jednání jsou členové Bioetické komise v předstihu informováni.
- (2) Jednání Bioetické komise jsou neveřejná. Kromě členů Bioetické komise se jejího jednání účastní pověřený zástupce příslušného útvaru a kterýkoli další člen Rady. Jiné osoby pověřené Radou se mohou jednání účastnit po předchozím oznámení předsedovi Bioetické komise. Bioetická komise může na své jednání přizvat i další hosty. O této skutečnosti rozhoduje předseda Bioetické komise a administrativně zajišťuje příslušný útvar.
- (3) Bioetická komise je způsobilá se usnášet, pokud je přítomna nadpoloviční většina jejích členů.
- (4) Jednání řídí předseda Bioetické komise. V nepřítomnosti předsedy Bioetické komise řídí jednání místopředseda Bioetické komise nebo předsedou pověřený člen Bioetické komise.
- (5) Na počátku jednání Bioetická komise schvaluje program jednání, popřípadě jeho úpravy.
- (6) Bioetická komise projednává podklady připravené jejími členy nebo předložené k projednání Radou a připravené příslušným útvarem. Předseda Bioetické komise může pověřit některého z členů Bioetické komise zpracováním stanoviska ke konkrétnímu podkladu. Tento člen Bioetické komise zpracuje písemný návrh usnesení k projednávanému dokumentu, popřípadě zajistí příslušné podklady.
- (7) U vybraných materiálů se přijímá usnesení. Usnesení se považuje za přijaté, hlasuje-li pro něj nadpoloviční většina přítomných členů Komise. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedajícího. Přítomní členové Rady, další hosté a zástupce příslušného útvaru nehlasují. Pokud některý člen nesouhlasí s usnesením, má právo své důvody uvést v zápise z jednání.
- (8) Na každém jednání Bioetické komise a při přípravě návrhu odborného stanoviska jsou členové nebo přítomní hosté povinni oznámit předsedovi Bioetické komise případný střet zájmů. Prohlášení o střetu zájmů musí být učiněno písemnou nebo ústní formou předsedovi Bioetické komise a je součástí zápisu z jednání, stejně jako konstatování vyloučení střetu zájmů. Oznámení o střetu zájmů se týká také případných hostů jednání. Pokud člen Bioetické komise nebo host deklaruje střet zájmů, předsedající Bioetické komise rozhodne o adekvátních opatřeních, kterými jsou zejména omezení práva hlasovat nebo opuštění jednací místnosti po dobu projednávání příslušného bodu programu.
- (9) V případech, které považuje předseda Komise za naléhavé a u kterých je z jejich povahy nezbytné, aby o nich hlasovali členové Komise, může předseda Komise vyhlásit hlasování „per rollam“. V tomto případě:
  - i) musí být přesně definován obsah výzvy k hlasování, tzn. výzva musí obsahovat neměnné znění usnesení, o kterém je hlasováno;
  - ii) musí být stanoven termín ukončení hlasování, a to nejméně 3 pracovní dny po vyhlášení hlasování;



- iii) výzva je zaslána členům Komise elektronicky e-mailem;
- iv) usnesení je přijato, hlasuje-li pro něj nadpoloviční většina účastníků hlasování per rollam;
- v) o průběhu a výsledku hlasování zpracuje příslušný útvar bezodkladně po termínu ukončení hlasování zápis, který elektronicky rozešle členům Komise. Zápis z hlasování per rollam je následně zařazen na program nejbližšího zasedání Komise.

#### Článek 4

##### Volba místopředsedy Bioetické komise

- (1) Volba místopředsedy Bioetické komise se provádí tajnou volbou. Pro zajištění platnosti volby se musí zúčastnit nadpoloviční většina členů Bioetické komise.
- (2) Zvolen bude ten navržený kandidát, který získá nadpoloviční počet hlasů přítomných členů Bioetické komise. Obdrží-li navržený kandidát stejný počet hlasů, rozhodne o výsledku předseda Bioetické komise, popřípadě předsedající jednání Bioetické komise, na němž se volba uskutečnila.
- (3) V případě, že nadpoloviční počet hlasů nezíská žádný kandidát, bude provedeno 2. kolo voleb. Do 2. kola postoupí dva kandidáti, kteří získali v 1. kole nejvyšší počet hlasů (v případě rovnosti hlasů budou zařazeni všichni kandidáti se stejným počtem hlasů).
- (4) Ve 2. kole voleb bude zvolen ten kandidát, který obdrží nejvíce hlasů přítomných členů Bioetické komise. V případě rovnosti hlasů pro zvolené kandidáty rozhodne předseda Bioetické komise, popřípadě předsedající jednání Bioetické komise, na němž se volba uskutečnila.

#### Článek 5

##### Informace o činnosti Bioetické komise

- (1) O průběhu jednání Bioetické komise se pořizuje zápis, jehož součástí jsou i případná usnesení. Zápis vyhotovuje předsedou pověřený člen Bioetické komise nebo zástupce příslušného útvaru. Zápis schvaluje předsedající jednání Bioetické komise.
- (2) Zápis z jednání Bioetické komise obsahuje zejména
  - a) o místu a datu konání zasedání, o tom, kdo byl na zasedání přítomen,
  - b) program jednání,
  - c) prohlášení o střetu zájmů,
  - d) usnesení k jednotlivým bodům programu, zejména k návrhu odborného stanoviska k žádosti podle článku 3 odst. 2,
  - e) další závěry učiněné na jednání,
  - f) informace o autorovi zápisu,



- (3) Schválený zápis a prezenční listinu předá předsedající bez zbytečných průtahů zástupci příslušného útvaru, který je, s výjimkou návrhu odborného stanoviska k žádosti podle článku 3 odst. 1, zveřejní na internetové stránce vyzkum.gov.cz.
- (4) Návrh odborného stanoviska k žádosti podle článku 3 odst. 1 je nezveřejňovanou přílohou zápisu.
- (5) O výsledcích jednání informuje předseda Bioetické komise na nejbližším zasedání Rady.
- (6) Členové Bioetické komise a další případní účastníci jednání jsou vázáni mlčenlivostí o průběhu jednání a o obsahu materiálů pro jednání do doby jejich schválení a zveřejnění. Účastníci jednání Bioetické komise, kteří nejsou členy této komise, stvrdí závazek mlčenlivosti písemným prohlášením.

## Článek 6

### Vydávání stanovisek k žádostem o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, k žádosti o změnu tohoto povolení nebo k žádosti o povolení dovozu lidských embryonálních kmenových buněk

- (1) Příslušný útvar neprodleně po obdržení žádosti od Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy ČR o vydání odborného stanoviska podle § 5 odst. 4 zákona o VLEKB rozešle její text všem členům Bioetické komise.
- (2) Předseda Bioetické komise určí termín projednání žádosti Bioetickou komisí podle článku 5 odst. 2 a 3 Statutu Bioetické komise a zároveň určí člena Bioetické komise, který zpracuje návrh odborného stanoviska k žádosti. Zpracovaný návrh odborného stanoviska odešle určený člen Bioetické komise příslušnému útvaru nejpozději do 15 kalendářních dnů od obdržení textu žádosti.
- (3) Návrh odborného stanoviska k žádosti, schválený Bioetickou komisí, zašle předseda Bioetické komise příslušnému útvaru. Odborné stanovisko Rady k žádosti o povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, k žádosti o změnu tohoto povolení nebo k žádosti o povolení dovozu lidských embryonálních kmenových buněk jednoznačně doporučí nebo nedoporučí udělení povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, schválení změny nebo povolení dovozu a uvede důvody, které k doporučení nebo nedoporučení vedly. Stanovisko rovněž zhodnotí, zda žádost po odborné a etické stránce splňuje podmínky podle § 4 odst. 2 zákona o VLEKB, a to:
  - a) výzkum slouží k získávání zásadních vědeckých poznatků nebo k rozšíření lékařských poznatků při vývoji diagnostických, preventivních nebo terapeutických postupů, které lze aplikovat na člověka,
  - b) podle současných poznatků vědy a techniky řeší výzkum otázky, které nelze řešit pouze na in vitro modelech se zvířecími buňkami nebo při pokusech na zvířatech,
  - c) předpokládaného vědeckého přínosu nelze dosáhnout žádným jiným způsobem,
  - d) je zaručena odborná úroveň výzkumu, zejména odbornou publikační činností, patenty nebo přihláškami patentů a výročními zprávami,



- e) výzkumný projekt je eticky přijatelný.
- (4) Rada návrh odborného stanoviska k žádosti projedná a po jeho schválení zašle Ministerstvu školství, mládeže a tělovýchovy ČR.

## Článek 7

### Závěrečná ustanovení

- (1) Tento Jednací řád nabývá účinnosti dnem podpisu předsedou Rady.
- (2) Změny a doplňky tohoto jednacího řádu schvaluje Rada.
- (3) Tento Jednací řád je přístupný veřejnosti na internetové stránce [vyzkum.gov.cz](http://vyzkum.gov.cz) a v sídle Úřadu vlády ČR. Na internetové stránce se zveřejňuje vždy úplné znění platného Jednacího řádu.

PhDr. Marek Ženíšek, Ph.D.  
předseda Rady pro výzkum, vývoj a inovace