

Organizační řád  
**Centra pro onkologii založenou na důkazech**  
**(Center for Evidence Based Oncology; CEBO)**  
Institutu biostatistiky a analýz  
Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity

Čl. I  
Úvodní ustanovení

1. Platné zkrácené označení *Centra pro onkologii založenou na důkazech* *Institutu biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity* je CEBO.
2. CEBO je zřízeno jako samostatné oddělení *Institutu biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity* (dále jen IBA). CEBO a jeho personální zajištění jsou ustanoveny ředitelem IBA, založení, řízení a provoz CEBO se řídí organizačním řádem IBA, platnými předpisy a normami Masarykovy univerzity a platnými zákony.
3. Vlastní činnost CEBO řídí Programová rada, která o svých aktivitách pravidelně informuje Vědeckou radou v souladu s tímto organizačním řádem.
4. Základním důvodem pro založení CEBO je současný neuspokojivý stav v oblasti projektů řádných klinických hodnocení iniciovaných, realizovaných a vyhodnocovaných subjekty nekomerčního sektoru, rozpočtových a neziskových organizací (akademické instituce, státní zdravotnická zařízení aj.), a to z hlediska počtu i kvality těchto projektů.
5. Cílem CEBO je především:
  - poskytování konzultací potenciálním iniciátorům, realizátorům a účastníkům klinických hodnocení
  - komplexní organizační zajištění a statistické zpracování dat klinických hodnocení, klinických registrů a jiných multicentrických projektů, které prošly standardním a transparentním schvalovacím procesem CEBO popsáním v tomto organizačním řádu
  - rozvoj mezinárodní spolupráce s obdobnými zahraničními subjekty v oblasti mezinárodních klinických hodnocení
  - komunikace se státními regulačními autoritami ve věci možnosti zlepšení podmínek pro realizaci nekomerčních klinických hodnocení
  - vzdělávací a osvětová činnost v oblasti plánování, organizace, zpracování dat a interpretaci výsledků klinických hodnocení
6. V případě realizace klinických hodnocení, jejichž iniciátorem bude zkoušející lékař, odborná společnost, zdravotnické zařízení či jiný subjekt může CEBO po vzájemné dohodě s iniciátorem či iniciátory převzít komplexní odpovědnost zadavatele klinického hodnocení, přičemž iniciátorovi či iniciátorům studie budou smluvně zajištěna autorská práva na dílo vzniklé při provedení jimi iniciovaného klinického hodnocení.

7. CEBO je zřízeno na dobu určitou, a to na dobu 24 měsíců od založení. Po vypršení této doby rozhodne ředitel IBA, Programová rada CEBO a Vědecká rada CEBO o možném pokračování projektu, bude-li úspěšný. Tímto rozhodnutím může být prodlouženo působení CEBO za stejných podmínek, prodlouženo působení CEBO za změněných podmínek, nebo ukončení činnosti CEBO.
8. Všechny projekty iniciované a organizované CEBO s předpokládanou délkou trvání přesahující možnou délku existence CEBO, budou mít před vlastním zahájením vyřešen přenos zodpovědnosti za dokončení projektu v souladu s původním plánem pro případ ukončení činnosti CEBO. Pokud nebude uvedeno jinak, tuto zodpovědnost automaticky převezme IBA, přičemž zůstanou zachována práva iniciátorů projektu definována smluvním ujednáním uzavřeným před zahájením projektu.
9. CEBO se při realizaci všech projektů řídí platnými právními předpisy v oblasti klinického hodnocení léčiv a ochrany osobních údajů, zejména:
  - **Zákonem č. 79/1997 Sb.**, o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů
  - **Vyhláškou č. 288/2004 Sb.**, kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích)
  - **Vyhláškou č. 472/2000 Sb.**, kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv (**Částka 136 z 29.12.2000**), ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb. (**Částka 103 z 18.9.2003**)
  - **Vyhláškou č. 411/2004 Sb.** kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv) - **Částka 133 z 13.7.2004**
  - **Vyhláškou č. 504/2000 Sb.**, kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv (**Částka 147 z 30.12.2000**)
  - **Vyhláškou č. 255/2003 Sb.**, kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky (**Částka 87 z 12.8.2003**)
  - **Zákonem č. 101/2000 Sb.**, o ochraně osobních údajů a o změně některých souvisejících zákonů
10. CEBO se při realizaci všech projektů řídí rovněž platnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
11. Sídlem CEBO je Brno, Kamenice 126/3, 625 00 Brno. Sídlo CEBO se může změnit při zachování platnosti všech ostatních skutečností uvedených v tomto organizačním řádu.

## Čl. II Organizační struktura a řízení

1. Orgány CEBO jsou:
  - Programová rada CEBO
  - Vědecká rada CEBO

Programová rada je hlavním řídicím orgánem CEBO. Všechny aktivity realizované jako aktivity CEBO musí být řádně schváleny Programovou radou. Programová rada je povinna pravidelně informovat o své činnosti prostřednictvím Zprávy o činnosti Vědeckou radu CEBO.

2. Programová rada CEBO má následující strukturu:
  - Předsedu
  - Místopředsedu pro klinická hodnocení
  - Místopředsedu pro ostatní multicentrické projekty
  - Členy (významné klinické specialisty)
3. Programová rada se za účelem rozhodnutí o realizaci projektů, hodnocení dosavadních a plánování budoucích aktivit a sestavení pravidelné Zprávy o činnosti schází minimálně v půlročním intervalu. Jednání Programové rady iniciuje kterýkoliv z členů Programové rady.
4. Programová rada rozhoduje hlasováním (každý člen Programové rady disponuje jedním hlasem). Předseda Programové rady určuje, zda se hlasování uskuteční při jednání Programové rady či bude uskutečněno elektronickou cestou (vyjádření E-mailem v termínu daném předsedou Programové rady). Programová rada je usnášénischnpná při účasti v hlasování alespoň 50 % všech členů. V případě nejasného výsledku je rozhodující hlas předsedy Programové rady.
5. Předsedu Programové rady jmenuje ředitel IBA na dobu určitou, zpravidla 1 kalendářní rok.
6. V průběhu funkčního období může být předseda Programové rady odvolán ředitelem IBA v případě výskytu závažných důvodů pro toto odvolání. Za závažné důvody se považuje zejména:
  - porušení zákonů ČR
  - porušení etických pravidel pro provádění lékařského výzkumu
  - dlouhodobé neplnění cílů CEBO
7. V případě odvolání předsedy Programové rady je ředitel IBA povinen oznámit tuto skutečnost písemně všem ostatním členům Programové rady a všem členům Vědecké rady a toto svoje rozhodnutí náležitě zdůvodnit. Ředitel IBA je povinen jmenovat nového předsedu Programové rady nejpozději do 30 dnů od odvolání předchozího předsedy.
8. Ředitel IBA jmenuje nového předsedu Programové rady i v případě jeho odstoupení na vlastní žádost nebo v případě výskytu jiných skutečností neslučitelných s pokračováním výkonu funkce stávajícího předsedy Programové rady.

9. Místopředsedy a členy Programové rady jmenuje Předseda Programové rady se souhlasem ředitele IBA. Odvolání, případně jmenování nových členů Programové rady provádí Předseda Programové rady po předchozím odsouhlasení ředitelem IBA.
10. Vědecká rada je poradním orgánem Programové rady. Hlavní funkcí Vědecké rady je hodnocení vědeckého přínosu projektů navrhovaných k realizaci v rámci CEBO a navrhování priorit činnosti CEBO pro příslušné období (prostřednictvím dokumentu Usnesení o doporučených cílech činnosti CEBO).
11. Vědecká rada je složena z jmenovaných zástupců Komplexních onkologických center (KOC) sdružených při České onkologické společnosti. Zástupce KOC pro členství ve Vědecké radě deleguje vedoucí KOC na základě výzvy předsedy Programové rady.
12. Předsedou Vědecké rady je úřadující předseda výboru České onkologické společnosti.

### Čl. III

#### Hospodaření a rozpočet

1. Náklady na zajištění činnosti CEBO jsou hrazeny z rozpočtu CEBO. Rozpočet CEBO je vyčleněn z rozpočtu IBA a skládá se ze třech částí:
  - prostředky poskytnuté IBA třetími subjekty za účelem financování běžného provozu CEBO a to na základě transparentních smluvních vztahů nebo darovací smlouvy
  - účelové vázané prostředky poskytnuté IBA třetími subjekty s cílem financování jasně definovaného projektu a to na základě transparentních smluvních vztahů a po dohodě s iniciátory projektu
  - prostředků IBA získaných z jiných zdrojů
2. Rozpočet CEBO je sestavován jako neztrátový a musí pokrývat veškeré náklady spojené s činností CEBO. Za rozpočet CEBO je zodpovědný ředitel IBA.
3. CEBO jako oddělení IBA hospodaří pouze s majetkem IBA. Nakládání s majetkem se řídí organizačním řádem IBA a platnými předpisy Masarykovy univerzity.
4. Tento organizační řád stanovuje a předepisuje pouze cíle, systém práce a řízení CEBO a nemá žádný vztah ke konkrétním projektům CEBO. Náměty na projekt mohou být předkládány všemi lékaři a speciality pracujícími v oboru, o tom jak bude námět projednáván dále rozhoduje Programová rada CEBO. Bude-li projekt náležitě schválen Programovou radou, musí být jeho realizace založena na samostatných smluvních vztazích zapojených subjektů dle platných zákonů (iniciátor, zkoušející lékaři, zadavatel klinického hodnocení, poskytovatel finančních prostředků, zdravotnická zařízení,...). Projekty klinického hodnocení musí mít smluvně zajištěný dostatečný rozpočet pokrývající i zákonné pojištění subjektů hodnocení.

### Čl. IV.

#### Personální, účetní a ekonomická agenda

1. Personální agendu zaměstnanců podílejících se na činnosti CEBO jako oddělení IBA vede v souladu s organizačním řádem IBA personální útvar rektorátu MU ve spolupráci s ekonomicko správním oddělením IBA, včetně osobních spisů.
2. Účetní a ekonomickou agendu projektů CEBO zabezpečuje ekonomicko správní oddělení IBA v součinnosti s Programovou radou CEBO.

Čl. V.  
Závěrečná ustanovení

1. Tento organizační řád nabývá platnosti dnem schválení ..... a účinnosti dnem ...
2. Aktualizací Organizačního řádu je pověřen Předseda Programové rady CEBO. Veškeré změny v organizačním řádu CEBO podléhají schválení ředitele IBA.
3. Organizační řád je uložen na právním útvaru MU a hospodářském středisku IBA.

V Brně dne .....2006