

Standardní operační postup EK ONP č. 12

Systém úhrad a odměňování v rámci činnosti Etické komise ONP a.s.

Cíl, účel SOP : specifikace úhrad za činnosti Etické komise a odměňování členů Etické komise za mimořádné činnosti potřebné pro plnění aktivit EK v rámci GCP postupů

Obsah : Podle zákonných předpisů náklady na provoz, vybavení, činnosti zejména administrativních a výkonných pracovníků (zejména tajemník EK) atd. hradí zřizovatel EK, tj. Oblastní nemocnice Příbram a.s.(dále ONP).

EK za některé své činnosti pobírá finanční náhrady resp. příspěvky na činnosti spojené s těmito činnostmi zejména za projednávání a vydání stanoviska k provánění klinických hodnocení a jejich změn resp. dodatků a následný dohled na jejich z etického hlediska správný průběh.

V rámci hospodaření ONP je EK samostatným nákladovým střediskem u něhož jsou odděleně vykazovány náklady a výnosy. Pokud výnosy z činností EK stačí na úhradu nákladů EK jsou tyto náklady hrazeny z výnosů. V případě deficitu jsou náklady v souladu s výše zmíněnými předpisy hrazeny z prostředků zřizovatele, přičemž náklady na činnosti nesmí být nikým omezovány a jsou plně v kompetenci schválení předsedou EK v zájmu zachování ekonomické nezávislosti EK. O výsledcích hospodaření je ekonomickým odborem ONP měsíčně písemně informován tajemník EK. Za provádění úkonů stanovených obecně platnými předpisy účtuje EK poplatek, který je specifikován přílohou tohoto SOP v závislosti a v relaci k vývoji celostátních cen.

Obecně jsou poplatky vybírány za :

- * zpracování studie klinického hodnocení a vydání stanoviska
- * zpracování dodatků, změn u nichž je nutné schválení EK na řádném zasedání
- * zpracování dodatků, změn ,které EK musí vzít na vědomí a vydat písemné stanovisko
- * zpracování Dotazníkového šetření studentů
- * za další v tomto SOP nejmenované činnosti u které je poplatek vyžádán na základě stanoviska a schválení na zasedání EK (pokud se tato činnost opakuje bude jmenována v tomto SOP při příští revisi)

Výpočet poplatků a další nezbytné činnosti při hospodaření EK provádí a zodpovídá za správnost a odůvodnění tajemník EK, které předkládá ke schválení předsedovi EK resp. jeho zástupci a poté k fakturaci EO ONP a.s..

Použití resp. náklady na činnost EK obsahují mimo jiné :

- * náklady související s provozem kanceláře EK
- * pravidelná měsíční odměna tajemníka EK
- * pololetní odměny členů EK za zpracování oponentských posudků (může být i pro vyžádané extramurální oponenty), projednávání a příprava podkladů pro jednání EK apod. (navrhuje předseda EK v závislosti na výnosech činnosti EK, schvaluje ředitel ONP)
- * zabezpečení odborného vzdělávání členů EK
- * členství v celostátním Fóru českých etických komisí, atd.

O použití finančních prostředků resp. o nákladech EK rozhoduje předseda EK. Tajemník EK podává pololetně zprávu o hospodaření všem členům EK na příslušném zasedání EK.

Datum platnosti SOP : Dnem ustavení EK tj. 1.7.2004

Perioda revizí : 5 let

Datum poslední revize : 20.2.2020

Datum příští revize : k 20.2.2025

Autor SOP : MUDr. Ondřej Jeřábek

Revizi SOP schválil : Etická komise na svém zasedání dne 20.2.2020

Rozdělovník : 1. statutární zástupce 2. předseda EK ONP

3. všichni členové EK ONP (2. – 10.) 4. tajemník EK ONP

Způsob uložení SOP č. 12 : originál - tajemník EK

Způsob stažení neplatného SOP č. 12 : stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí

Způsob provedení archivace neplatného SOP č. 12 : originál ukládá pod označením a uvedením důvodu stažení do archivu EK tajemník EK

Osoba odpovědná za rozdělování, stahování a archivaci platných i neplatných SOP č. 12 :
tajemník EK

MUDr. Petra Mertová
předsedkyně etické komise

MUDr. Stanislav Holobrada
ředitel ONP a.s.

Standardní operační postup EK ONP č.12

Od roku 2017 je výše pravidelných úhrad za činnosti EK ONP a.s určena takto :

1. Zpracování studie klinického hodnocení a vydání stanoviska
15 000.Kč + DPH
2. Zpracování dodatků, změn u nichž je nutné schválení EK na řádném zasedání
7 500.- Kč + DPH
3. Zpracování dodatků, změn, které EK musí vzít na vědomí a vydat písemné stanovisko
2000.- Kč + DPH
4. Za další v tomto SOP nejmenované činnosti, u které je poplatek vyžádán na základě stanoviska a schválení na zasedání EK (pokud se tato činnost opakuje bude jmenována v tomto SOP při příští revisi)
min. 2000.- Kč
5. Zpracování dotazníků studentů **100,- Kč**, nutno uhradit v pokladně ONP a potvrzení o zaplacení vložit k žádosti.

Tato příloha platí, dokud nebude nahrazena jinou verzí.

MUDr. Petra Mertová
předseda EK