

Standardní operační postup EK ONP č. 5

Administrativní zázemí a archivace

Cíl, účel SOP: Vlastní systém a vedení administrativy Etické komise s návaznou archivací dokumentů vzniklých při jejích činnostech

Obsah: 1. evidence dokumentace

2. uložení dokumentace

3. prostudování dokumentace

4. technické zázemí

1. Evidence dokumentace

Veškerá přijatá i odeslaná dokumentace je zapisována do knihy došlé a odeslané pošty.

2. Uložení dokumentace

2.1. Veškerá dokumentace související s klinickým hodnocením je ukládána do samostatné složky příslušného klinického hodnocení a to chronologicky dle data přijetí, včetně kopie vydaných rozhodnutí a odesílaných dokumentů.

Po přijetí dokumentů o ukončení klinického hodnocení přechází studie z aktivní dokumentace do neaktivní dokumentace a mění své uložení. Zde se uchovává po dobu 3 let.

Studie jsou ukládány dle čísel jednacích a roku schválení. Do jednotlivých svazků je možno přidávat další související dokumenty.

2.2. Další dokumentace je ukládána do složek (skupin):

- | | |
|---|----------------------|
| - prezence na zasedání | - zápisy ze zasedání |
| - fakturace | - předpisy |
| - žádosti | - SOP |
| - dohody o působení etické komise u externích lékařů (mimo ONP) | |
| - různé | |

3. Prostudování dokumentace

Za činnost „prostudování dokumentace“, která podléhá schválení/neschválení je fakturován poplatek (viz SOP 12). Podklady pro fakturaci jsou uchovávány v samostatné složce fakturace“.

4. Technické zázemí

Místnost sloužící pouze pro účely Etické komise je vybavena: základním kancelářským nábytkem, PC, kopírkou, tiskárnou, skenerem, faxem, telefonem, internetem, trezorem a skartovacím strojem.

Místnost je uzamykatelná, klíče vlastní tajemnice a místopředsedkyně komise.

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 : Mgr. Hana Uherková

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.5 : originál - tajemník EK

Způsob stažení neplatného SOP č.5 : stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí

Způsob provedení archivace neplatného SOP č.5 : 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. 5 : tajemník EK

MUDr. Petra Mertová

předsedkyně etické komise

MUDr. Stanislav Holobrada

ředitel ONP a.s.