

Standardní operační postup EK ONP č. 7

Dozor nad průběhem klinického hodnocení

Cíl, účel SOP : Systém a vlastní provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení

Obsah: EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko , a to způsoby a v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok resp. tak jak je určeno ve Stanovisku EK.

Hlavním způsobem je zasílání pravidelných zpráv o průběhu studie žadatelem, které jsou zasílány buď v určeném termínu, pak jsou standardně zaregistrovány a členové EK jsou na nejbližším zasedání EK seznámeni s jejich obsahem. Pokud EK zprávu o průběhu studie neobdrží v řádném termínu, je vyžádána. Za dodržování termínů je zodpovědná tajemnice EK. Pokud EK po vyžádání zprávu o průběhu studie neobdrží, uvědomí žadatele o možném stažení souhlasu EK s prováděním studie. Pokud ani po tomto upozornění tuto zprávu EK neobdrží, stáhne EK svůj souhlas s danou studií (viz SOP č.9).

V případě, že dojde v průběhu klinického hodnocení k nežádoucí příhodě a žadatel zašle průběžnou zprávu pak je standardně zaregistrována tajemníkem EK a členové EK jsou na nejbližším zasedání EK seznámeni s jejím obsahem.

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. Radek Bodnár

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. 7 : originál - tajemník EK

Způsob stažení neplatného SOP č. 7 : stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí

Způsob provedení archivace neplatného SOP č. 7 : 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. 7 : tajemník EK.

MUDr. Petra Mertová
předsedkyně etické komise

MUDr. Stanislav Holobrada
ředitel ONP a.s.