

Standardní operační postup EK ONP č. 8

Hlášení a komunikace EK ONP s ostatními subjekty

Cíl, účel SOP : Způsob zpracování a podávání povinných hlášení etické komise, komunikace etické komise s ostatními subjekty.

Obsah : Tento SOP zohledňuje základní způsoby zpracovávání, vyřizování, podávání a odesílání zpráv a hlášení Etické komise a současně postupy komunikace EK s ostatními subjekty.

Veškerý pohyb jakékoliv oficiální dokumentace EK musí probíhat přes tajemníka EK, který zajišťuje administrativu a tím řádnou evidenci ,pohyb dokumentace, její vyřizování, zpracování výsledků jednání EK, zpráv včetně zpráv o zasedání EK. V rámci zásad správné komunikace uvnitř EK zajišťuje kompletní, pravidelnou informovanost všech členů EK o projednávaných materiálech. Materiály k projednání určuje po schválení předsedou resp. jeho zástupcem. Přípravuje, zpracovává veškerá stanoviska, hlášení, zprávy atd. a předkládá je na zasedání EK resp. ke konečnému schválení a podpisu předsedovi EK resp. předsedou určenému zástupci. Po podepsání zajišťuje tajemník odeslání se záznamem do odpovídající evidence dokumentace EK.

Tajemník EK ONP připravuje a vyhotovuje tyto povinné dokumenty, přičemž zodpovídá za dodržení zákonných lhůt :

- * Stanovisko EK k předloženému KH
- * Podklady pro fakturaci za činnosti EK
- * Prezenční a hlasovací formuláře EK
- * Potvrzení o přijetí dokumentů – na vyžádání odpovídajícího žadatele

Tajemník tyto formuláře vyhotoví co nejdříve po zasedání EK. Předseda EK, resp. jeho zástupce jej podepíše a neprodleně jsou odeslány na patřičnou adresu se záznamem do příslušné dokumentace EK. Dále tajemník na vyžádání zpracovává další dokumenty a statistiky.

EK přijímá dále tato hlášení,žádosti, resp. zprávy:

- * Klinická hodnocení, u kterých zadavatel požaduje dohled naší EK
- * Informace o zahájení či ukončení KH
- * Pravidelné přehledy o bezpečnosti daného preparátu
- * Informace o závažných neočekávaných účincích příslušných léků
- * Průběžné a výroční zprávy k evidovaným KH
- * Stanoviska MEK ke KH, které dohlíží naše EK
- * Žádosti o schválení změn, dodatků apod. (Informované souhlasy, Amendmenty, Investigatorské Brožury,a.j.) ke KH

Tyto dokumenty jsou po projednání na zasedání EK vyřizovány v souladu s rozhodnutím tohoto zasedání EK. Za správné vyřízení zodpovídá tajemník , který připravuje a rozesílá odpovídající stanoviska po předchozím podepsání předsedou resp. jeho zástupcem. Následně jsou tajemníkem zařazeny do odpovídající evidence resp. dalšímu sledování atd..

Vyřízená a ukončená dokumentace se archivuje v souladu s postupy SOP č.5. a je nadále k dispozici členům EK a příslušným orgánům (po předchozím souhlase předsedy resp. zástupce) u tajemníka 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 : Alena Simonidesová

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. 8 : originál - tajemník EK

Způsob stažení neplatného SOP č. 8 : stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí

Způsob provedení archivace neplatného SOP č. 8 : 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 8 :
tajemník EK

MUDr. Petra Mertová
předsedkyně etické komise

MUDr. Stanislav Holobrada
ředitel ONP a.s.