

Standardní operační postup EK ONP č. 1

Tvorba a formát standardních operačních postupů (SOP)

Cíl a účel SOP : vytvoření formátu pro tvorbu SOP etické komise ON Příbram a.s.

Obsah : 1. Způsob tvorby SOP – formát, obsah

- 1.1. Název SOP
- 1.2. Cíl, účel SOP
- 1.3. Obsah – vlastní znění provedení, návodu, postupu apod.
- 1.4. Datum platnosti :
- 1.5. Perioda revizí : 5 let
- 1.6. Datum poslední revize :
- 1.7. Datum příští revize :
- 1.8. Autor SOP :
- 1.9. Revizi SOP schválil :
- 1.10. Rozdělovník :

1. statutární zástupce ONP a.s.	2. předseda EK ONP
3. všichni členové EK ONP (2. –10)	4. tajemník EK ONP
2. Způsob uložení platných SOP: originál – tajemník EK
3. Způsob stahování neplatných SOP: stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí
4. Způsob provádění archivace neplatných SOP: originál ukládá pod označením a uvedením důvodu stažení do archivu EK tajemník EK
5. Osoba odpovědná za rozdělování, stahování a archivaci platných i neplatných SOP: tajemník 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. Petra Mertová

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.1 : originál - tajemník EK

Způsob stažení neplatného SOP č. 1 : stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí

Způsob provedení archivace neplatného SOP č. 1: 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 1: tajemník EK

Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR - viz příloha 1

MUDr. Petra Mertová
Předsedkyně etické komise

MUDr. Stanislav Holobrada
ředitel ONP a.s.

Příloha 1:

Legislativa, mezinárodní normy

- * 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
- * 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (zrušen k 1.4. 2015) nahrazuje ho 268/2014 Sb., v § 1 - § 102
- * Jeho novela publikovaná ve Sb., č. 130/2003 Sb.,- (platnost od 6.5.2003), kterým se mění zákon č.123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů a některé další zákony
- * nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- * nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- * nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým, se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů
- * vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku, ve znění pozdějších předpisů
- * vyhláška č. 356/2001 Sb., povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení, ve znění pozdějších předpisů
- * vyhláška č. 304/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)
- * nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka
- * vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh, ve znění pozdějších předpisů
- * 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky
- * 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a změně některých zákonů

* 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky provádění klinického hodnocení léčiv

* ICH-E6 International Council for Harmonisation (mezinárodní rada pro harmonizaci)

* Helsinská deklarace Světové lékařské asociace – Etické principy lékařského výzkumu prováděných na lidských jedincích, verze včetně následujících doplňků Valné shromáždění WMA Tokyo, Japonsko 1975 - Benátky, Itálie 1985 – Hong Kong 1989 – Somerset West, Jihoafrická republika 1996 – Edinburgh, Skotsko 2000 – Washington, USA 2002 - Tokyo, Japonsko 2004 - Soul, Jižní Korea 2008 - Fortaleza, Brazílie 2013 (poslední platná verze)

* Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny – Úmluva o lidských právech a biomedicině – Rada Evropy 2000

* Pokyny SÚKL:

KLH-EK-001 Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci. Tento pokyn se vydává za účelem harmonizace činnosti etických komisí na rozsah předkládané dokumentace při podání žádosti zadavatele / žadatele o vydání stanoviska etickou komisí

KLH-8 Protokol klinického hodnocení a dodatky k protokolu

KLH-9 Soubor informací pro zkoušejícího

KLH-10 Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe

KLH-11 Etické komise

KLH-12 Požadavky správné výrobní praxe a výroba vzorků léčiv po klinickém hodnocení

KLH-16 Zadavatel

KLH-17 Zkoušející

KLH-20 Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení

KLH-21 Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení