

## **Standardní operační postup EK ONP č. 4**

### **Projednávání změn protokolů prostřednictvím dodatků**

**Cíl, účel SOP :** specifikace postupů při projednávání změn protokolů klinického hodnocení s posuzováním dodatků a příp. vydáváním závazných postojů.

**Obsah :** Zadavatel studie má v průběhu klinického hodnocení léčiva právo změnit obsah nebo část obsahu materiálů, dříve již předložených a poté schválených lokální etickou komisí, nutných pro realizaci daného KH léčiva na pracovišti schváleném LEK. Povinností zadavatele je v takovém případě informovat všechny subjekty participující na KH léčiva, mimo jiné též LEK.

Seznámení se s dodatky – Amendmenty ke klinickému hodnocení léčiva může zadavatel požadovat ve dvou formách, a to buď jako vzetí na vědomí - pouze nevýznamné úpravy - oprava dat apod. Při úpravách znamenajících jakýkoliv zásah do provádění, délky, protokolu studie a zejména dotýkající se nemocných vstupujících resp. již zúčastňujících se studie nutno schválení. Potřebu schválení může po svém projednání určit LEK.

V případě schválení následuje tento standardní postup:

1. tajemník etické komise vyhotoví rozdělovník dle jmenného seznamu, přiloží k Dodatku
2. rozešle členům EK. Seznámení všech členů s materiálem je stvrzeno podpisem v rozdělovníku.
3. na nejbližším zasedání EK se Dodatek přítomnými členy odhlasuje
4. po signování předsedou EK, tajemník odešle vyjádření včetně prevence zadavateli KH léčiva.

V případě vzetí na vědomí následuje tento standardní postup:

1. na nejbližším zasedání EK budou všichni členové dle programu seznámeni s obsahem dokumentu
2. po signování předsedou EK, tajemník odešle vyjádření včetně prevence zadavateli KH léčiva.

**Datum platnosti SOP :** Dnem ustavení EK tj. 1.7.2004

**Perioda revizí :** 5 let

**Datum poslední revize :** 20.2.2020

**Datum příští revize :** k 20.2.02025

**Autor SOP :** Mgr. Markéta Slezáková

**Revizi SOP schválil :** Etická komise na svém zasedání dne 20.2.2020

2. předseda EK ONP

4. tajemník EK ONP

**Způsob uložení SOP č.4 : originál - tajemník EK**

**Způsob stažení neplatného SOP č.4** : stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí

**Způsob provedení archivace neplatného SOP č.4 :** 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. 4 : tajemník EK**

MUDr. Petra Mertová  
předsedkyně etické komise

MUDr. Stanislav Holobrada  
ředitel ONP a.s.