

Standardní operační postup EK ONP č. 9

Odvolávání souhlasu EK

Cíl, účel SOP : Způsob odvolávání předešlého souhlasu etické komise s prováděním klinických hodnocení

Obsah : V případě, že v průběhu klinického hodnocení se objeví nové skutečnosti, podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti, Etická komise je povinna okamžitě přezkoumat své vydané souhlasné stanovisko v souladu s §7 odst. 3 vyhlášky 226/2008 Sb. Porušení povinností může především zjistit tajemník EK na základě zpráv a hlášení resp. každý člen EK zejména při překročení zásad správné klinické praxe se zřetelem na etiku procesu u zkoušejícího a jeho pracoviště na kterém se KH provádí. Každý ze jmenovaných je povinen podat podnět k přezkoumání tajemníkovi EK, který neprodleně informuje předsedu EK. Podnět přezkoumání je nutné podat písemně s uvedením důvodů vedoucích k návrhu na přezkoumání. Tajemník EK písemný podnět předává předsedovi EK. Předseda Etické komise na základě podnětu posoudí urgentnost uvedených skutečností a pověřuje tajemníka EK zjištěním všech souvisejících informací nezbytných pro posouzení podnětu EK. Poté tajemník obvyklým kolovacím způsobem při projednávání dokumentace týkající se schvalování KH resp. Dodatků zajistí předání informací všem členům EK. Poté po dohodě s předsedou EK svolává mimořádné zasedání EK na které pozve i zkoušejícího k osobnímu vyjádření k problematice. Bez účasti zkoušejícího pak EK posoudí veškeré zjištěné skutečnosti a rozhodne o dalším postupu resp. odvolání svého původní souhlasu. V případě méně závažných skutečností, neohrožujících život a zdraví subjektů hodnocení, může předseda rozhodnout o přednostním projednání záležitosti na nejbližším pravidelném zasedání Etické komise.

Etická komise může své předchozí souhlasné stanovisko dočasně nebo trvale odvolat z důvodu obav o bezpečnost subjektů hodnocení. Tajemník EK vyhotoví písemné odvolání souhlasného stanoviska EK s odůvodněním dle přílohy č.1, předloží k podpisu předsedovi EK resp. jeho zástupci a se všemi náležitostmi pošle a oznamuje zkoušejícímu, žadateli a SÚKL.

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. 9 : originál - tajemník EK

Způsob stažení neplatného SOP č. 9 : stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí

Způsob provedení archivace neplatného SOP č. 9 : 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 9 : tajemník EK

MUDr. Petra Mertová
předsedkyně etické komise

MUDr. Stanislav Holobrada
ředitel ONP a.s.

příloha č.1

Odvolání souhlasného stanoviska etické komise ONP

Název klinické hodnocení:
.....
.....

Číslo klinického hodnocení

EudraCT:

Zadavatel:

Hlavní zkoušející:

Centrum, pro které je souhlas odvoláván:

Odůvodnění odvolání:
.....
.....

Opatření k ukončení KH v určitém centru, zejména převod pacienta na jinou léčbu (je-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů hodnocení)

.....
.....
.....

poznámka:

datum odvolání.....

podpis předsedy etické komise.....

podpis dalšího člena etické komise.....