



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

P R A C O V N Í P O S T U P

P_0101 rev.03

Tvorba a formát Pracovních postupů Etické komise FNKV

Datum vydání: 31.03.2022
Datum účinnosti: 31.03.2022
Doba platnosti: Bez omezení, revize 1x za 2 roky
Vazba na akreditační standardy SAK: není
Počet stran: 5
Počet příloh: 0
Umístění podepsaného výtisku: Správce dokumentace

	Zpracoval:	Garant	Schválil:
Organizační úsek	Etická komise FNKV	Etická komise FNKV	Personální odbor
Funkce	Tajemnice EK	Předseda	Vedoucí odboru
Jméno	Dana Kovandová	Prof. MUDr. Jan Pachel, CSc.	Bc. Zdeněk Pastyřík, MBA
Podpis			

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

OBSAH:

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ.....	3
1.1 Účel	3
1.2 Rozsah závaznosti	3
1.3 Klíčová slova.....	3
1.4 Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentu	3
2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST.....	4
3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY.....	4
3.1 Základní pojmy.....	4
3.2 Zkratky	4
4 TVORBA A FORMÁT PRACOVNÍCH POSTUPŮ ETICKÉ KOMISE FNKV.....	4
4.1 Obsah P EK.....	4
4.2 Způsob uložení platných P:	5
4.3 Způsob stahování neplatných P:	5
4.4 Způsob archivace neplatných P:	5
5 VAZBY MEZI DOKUMENTY	5
6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY	5
7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ.....	5

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

Tento dokument stanovuje postup při tvorbě Pracovních postupů.

1.2 Rozsah závaznosti

Tento pracovní postup je závazný pro členy Etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady.

1.3 Klíčová slova

Etická komise, Pracovní postup, tvorba Pracovních postupů, formát Pracovních postupů

1.4 Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentu

Číslo změny	Číslo článků	Stručné zdůvodnění obsahu změny
		Beze změny, aktualizace platnosti

2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST

Pravomoci a odpovědnosti vyplývají z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY

3.1 Základní pojmy

Pracovní postup - přehledný, úplný a srozumitelný návod k činnostem pro členy etické komise.

Etická komise – nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.

3.2 Zkratky

FNKV	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
EK	Etická komise
P	Pracovní postup

4 TVORBA A FORMÁT PRACOVNÍCH POSTUPŮ ETICKÉ KOMISE FNKV

4.1 Obsah P EK

Všechny P EK mají následující minimální obsah:

1. název
2. vlastní obsah P
3. datum platnosti
4. datum poslední revize
5. perioda revizí
6. autor P, podpis datum
7. na vědomí
8. rozdělovník

Všechny Pracovní postupy jsou vypracovány dle legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR.

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

P jsou předány všem členům EK. Každý člen EK je seznámen s obsahem P a svým podpisem potvrdí převzetí ve formuláři pro evidenci zaškolení v P. S každou novou verzí kteréhokoli P či přílohy je současně aktualizován i tento formulář.

4.2 Způsob uložení platných P:

Všechny platné P jsou uloženy ve zvláštním pořadači v místnosti EK.

4.3 Způsob stahování neplatných P:

Neplatné P jsou vyměněny za nové dle rozdělovníku. S každou novou verzí kteréhokoliv P či přílohy je současně aktualizován i Seznam P a příloh, včetně nového data platnosti, event. nové revize.

4.4 Způsob archivace neplatných P:

Všechny neplatné P jsou označeny slovem „NEPLATNÉ“ a trvale uloženy ve zvláštním pořadači v místnosti EK.

Za rozdělování, stahování a archivaci platných i neplatných SOP (P) je odpovědná tajemnice EK.

5 VAZBY MEZI DOKUMENTY

nejsou

6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY

nejsou

7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Tímto P se zrušuje P_0101 - rev. 02 – Tvorba a formát Pracovních postupů Etické komise FNKV.