



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

P R A C O V N Í P O S T U P

P_0104 rev.03

Projednání změn protokolu prostřednictvím dodatků, (amendmentů), administrativní změny

Datum vydání: 31.03.2022
Datum účinnosti: 31.03.2022
Doba platnosti: Bez omezení, revize 1x za 2 roky
Vazba na akreditační standardy SAK:
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 PROJEDNÁNÍ ZMĚN PROTOKOLU PROSTŘEDNICTVÍM DODATKŮ (AMENDMENTŮ), ADMINISTRATIVNÍ ZMĚNY	4
5 VAZBY MEZI DOKUMENTY	5
5.1 Výchozí dokumenty	5
5.2 Související dokumenty	5
6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY	5
7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ	5

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

Tento dokument stanovuje postup při projednání změn.

1.2 Rozsah závaznosti

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

1.3 Klíčová slova

Etická komise, změna protokolu, dodatek (amendment)

1.4 Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentu

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

*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*

2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST

Pravomoci a odpovědnosti vyplývají z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY

3.1 Základní pojmy

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.

Dodatek (amendment) – změna nebo doplnění již schválených dokumentů.

3.2 Zkratky

FNKV	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
EK	Etická komise
P	Pracovní postup

4 PROJEDNÁNÍ ZMĚN PROTOKOLU PROSTŘEDNICTVÍM DODATKŮ (AMENDMENTŮ), ADMINISTRATIVNÍ ZMĚNY

Zadavatel je oprávněn po zahájení klinického hodnocení měnit protokol prostřednictvím dodatků. Dodatek projednává EK pouze tehdy, pokud k danému výzkumnému projektu vyjádřila své stanovisko. Dokumenty nutné k projednání dodatku etickou komisí:

- a) písemná žádost o projednání dodatku s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace
- b) vlastní dodatek (amendment)

Dodatek je projednán na nejbližším zasedání EK dle P_0106

Dodatek, který se nepovažuje za významnou změnu protokolu (změny administrativní a organizační povahy apod.) lze provést neprodleně. V tomto případě souhlas udělí předseda nebo člen EK pověřený zastupováním. Tento dodatek bude projednán na nejbližším zasedání EK.

Termíny vydání stanoviska od obdržení dodatku je uveden v Příloze č. 1 P_0103.

*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*

FNKV	P_0104 Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků, (amendmentů), administrativní změny	Strana 5 (celkem 5)
------	---	---------------------

Při posouzení dodatku a vydání stanoviska postupuje EK obdobně jako při vydávání stanoviska k novému klinickému hodnocení se zaměřením na změny způsobené dodatkem.

5 VAZBY MEZI DOKUMENTY

5.1 Výchozí dokumenty

SM_0115	Statut etické komise
---------	----------------------

5.2 Související dokumenty

P_0106	„Způsob posuzování studie k vydání stanoviska“
P_0103	„Svolávání EK, jednání EK, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů – Příloha č. 1 – „Termíny k vyjádření stanoviska EK“

6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY

nejsou

7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Tímto P se zrušuje P_0104 rev.02 – Projednání změn protokolu prostřednictvím dodatků (amendmentů), administrativní změny.