



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

P R A C O V N Í P O S T U P

P_0105 rev.03

Administrativní zázemí a archivace Zánik EK – administrativa, postup při převzetí agendy

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: 7
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 ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A ARCHIVACE; ZÁNİK EK – ADMINISTRATIVA, POSTUP PŘI PŘEVZETÍ AGENDY	4
4.1 Personální obsazení	4
4.2 Technické a programové vybavení.....	4
4.3 Administrativní práce EK.....	5
4.4 Archivace	6
4.5 Zánik EK - administrativa	6
4.6 Postup při převzetí agendy za zaniklou EK	6
5 VAZBY MEZI DOKUMENTY	7
5.1 Výchozí dokumenty.....	7
5.2 Související dokumenty	7
6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY	7
7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ	7

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

Tento dokument stanovuje administrativní a ekonomické podmínky pro činnost EK FNKV.

1.2 Rozsah závaznosti

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

1.3 Klíčová slova

Etická komise, administrativa, archivace, zánik EK

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

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.

Archivace - ukládání, třídění a uchovávání písemných i dalších materiálů a dokumentů.

3.2 Zkratky

FNKV	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
EK	Etická komise
KH	Klinické hodnocení
MEK	Etická komise pro multicentrická hodnocení
P	Pracovní postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

4 ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A ARCHIVACE; ZÁNİK EK – ADMINISTRATIVA, POSTUP PŘI PŘEVZETÍ AGENDY

4.1 Personální obsazení

Veškerou administrativu vyřizuje tajemnice EK. V období její nepřítomnosti přebírá tuto funkci jmenovaný zástupce, který řeší neodkladné záležitosti. Úvazek tajemnice a jejího zástupce musí být ve výši odpovídající administrativní zátěži vzniklé plněním cílů EK i MEK dle legislativních požadavků.

4.2 Technické a programové vybavení

Kancelář EK má technické zázemí (počítač, tiskárna, kopírka, telefon, fax), komunikační (internet, fax, telefon) a softwarové vybavení pro vedení agendy EK). EK má k dispozici tři uzamykatelné místnosti (kancelář tajemnice/zasedací místnost, příruční spisovna, archiv) v pavilonu Q FNKV. K archivaci dokumentů může EK využít i centrální archiv zřizovatele.

*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_0105 Administrativní zázemí a archivace Zánik EK – administrativa, postup při převzetí agendy	Strana 5 (celkem 7)
------	--	---------------------

4.3 Administrativní práce EK

Za administrativní chod EK zodpovídá tajemnice EK.

Dokumenty jsou přijímány buď poštou nebo osobně v úředních hodinách. Příchozí a odchozí pošta pro EK je evidována elektronicky prostřednictvím podatelny FNKV s uvedením data doručení, obsahu, způsobu vyřízení, data odeslání a informací o adresátovi. Pro běžnou poštu a poštu doručenou kurýrem je veden elektronický přehled příchozí a odchozí pošty.

Lhůty dle Přílohy č. 1 P_0103 jsou hlídány elektronicky.

Zápisy z jednání EK obsahují hodinu, datum a místo jednání, seznam přítomných a omluvených členů, seznam přítomných přizvaných hostů, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů, podpis předsedy komise, příp. jeho zástupce.

Projednávané body zápisu jsou tříděny podle těchto hledisek:

- studie, které nebyly při prvním jednání schváleny, a bylo vyžádáno jejich doplnění
- nové studie
- dodatky protokolu a další informace ke schváleným studiím

K jednotlivým bodům zápisu jsou vyhotovena stanoviska EK, která jsou zaslána žadatelům (zadavatelům, hlavním zkoušejícím) a v případě studií i SÚKL.

Přehled všech projednávaných bodů je mimoto zaznamenáván do tabulkového přehledu, který je veden jednak chronologicky, jednak věcně, tj. dle jednotlivých klinických hodnocení.

V těchto přehledech je uvedeno:

1. evidenční číslo KH, nákladové středisko
2. EudraCT
3. číslo protokolu
4. jméno hlavního zkoušejícího, pracoviště
5. jméno zadavatele a žadatele
6. datum obdržení EK
7. datum schválení, příp. doplnění nebo zamítnutí EK
8. v případě dodatků a informací stručný seznam dokumentů
9. datum odeslání rozhodnutí, adresát
10. datum zahájení / datum ukončení KH
11. fakturační údaje

FNKV	P_0105 Administrativní zázemí a archivace Zánik EK – administrativa, postup při převzetí agendy	Strana 6 (celkem 7)
------	--	---------------------

EK vystavuje faktury za úkony spojené s projednáním dokumentace.

Záznamy uchovávané EK musí být zpřístupněny na požádání úřadů, které vykonávají státní správu v oblasti léčiv a zahraničních kontrolních úřadů v této oblasti.

Písemné pracovní postupy, seznam členů EK a prohlášení, že EK byla ustanovena a pracuje v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy jsou na požádání poskytnuty zkoušejícímu, zadavateli nebo shora uvedeným úřadům.

4.4 Archivace

EK řádně uchovává záznamy o své činnosti (seznam členů, životopisy všech členů EK pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení).

Archivační doba činí nejméně 3 roky po ukončení klinického hodnocení.

Za řádnou archivaci je zodpovědná tajemnice EK. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem a uchovávána pod uzamčením.

Archivace elektronických dat

K technickému a programovému vybavení pracoviště patří i vybavení pro zálohování veškeré dokumentace EK. EK má vytvořena chráněná úložiště pro elektronickou poštu (Post server) a další dokumentaci. Přístupová práva na úložiště mají tři členové EK (předseda, tajemnice a její zástupce). Zálohování elektronických dat je prováděno pravidelně 1x týdně.

4.5 Zánik EK - administrativa

V případě zániku EK je agenda předána jiné Etické komisi v pražském regionu dle doporučení ředitele FNKV. Zánik EK oznamuje zřizovatel neprodleně SÚKLu.

Dále sdělí seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá EK vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchovávání či předání dokumentace zaniklé EK.

4.6 Postup při převzetí agendy za zaniklou EK

Při zániku jiné EK a přebírání její agendy včetně dokumentace EK se řídí následujícími pravidly:

- a) Na podkladě písemné žádosti zanikající EK si předseda EK FNKV vyžádá a posoudí seznam schválených aktivních studií dosud sledovaných zanikající EK.
- b) EK FNKV přebírá agendu nad těmi aktivními studii, které již v minulosti posuzovala.
- c) Převzetí dohledu nad studii je projednáno na zasedání EK.
- d) Při předávání agendy je sepsán protokol se seznamem přebíraných dokumentů.

Protokol je podepsán oběma stranami a trvale archivován.

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_0105 Administrativní zázemí a archivace Zánik EK – administrativa, postup při převzetí agendy	Strana 7 (celkem 7)
------	--	---------------------

- e) Studie jsou zařazeny do databáze studií EK FNKV, kde jsou trvale označeny jako přejeté.

5 VAZBY MEZI DOKUMENTY

5.1 Výchozí dokumenty

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

5.2 Související dokumenty

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_0105 rev.02 – Administrativní zázemí a archivace, Zánik EK – administrativa, postup při převzetí agendy.