



**FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY**

## **PRACOVNÍ POSTUP**

**P\_0108 rev.03**

### **Hlášení a komunikace EK s ostatními subjekty**

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 HLÁŠENÍ A KOMUNIKACE EK S OSTATNÍMI SUBJEKTY..... 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**

*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.

### 3.2 Zkratky

<b>FNKV</b>	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
<b>EK</b>	Etická komise
<b>P</b>	Pracovní postup
<b>SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv

## 4 HLÁŠENÍ A KOMUNIKACE EK S OSTATNÍMI SUBJEKTY

Svá stanoviska ke klinickým hodnocením, výzkumným projektům, akademickým studiím odesílá EK žadateli, zkoušejícímu, SÚKL, příslušné MEK, grantovým agenturám.

Pošta je rozesílána přes podatelnu FNKV. Odesílání dopisů je u EK elektronicky evidováno a zálohováno.

Zápisy z jednání jsou uloženy v kanceláři tajemnice EK.

Za poštovní agendu zodpovídá tajemnice EK.

## 5 VAZBY MEZI DOKUMENTY

### 5.1 Výchozí dokumenty

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

### 5.2 Související dokumenty

nejsou

## 6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY

nejsou

## 7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Tímto P se zrušuje P\_0108 rev. 02 – Hlášení a komunikace EK s ostatními subjekty.