



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

P R A C O V N Í P O S T U P

P_0109 rev.03

Komunikace EK pro multicentrická hodnocení s místními EK

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 Pachl, 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 KOMUNIKACE EK PRO MULTICENTRICKÁ HODNOCENÍ S MÍSTNÍMI EK.....	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 způsob komunikace EK.

1.2 Rozsah závaznosti

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

1.3 Klíčová slova

Etická komise, multicentrická etická komise, komunikace, stanovisko

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.

Lokální etická komise – komise vydávající stanoviska ke klinickým hodnocením, výzkumným projektům a akademickým studiím prováděným v místě jejího působení.

Multicentrická etická komise – komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením a klinickým hodnocením prováděným v místě jejího působení.

Multicentrické klinické hodnocení – klinické hodnocení prováděné podle jednotného protokolu, ale na více než jednom pracovišti, a tedy prováděné více než jedním zkoušejícím.

3.2 Zkratky

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

4 KOMUNIKACE EK PRO MULTICENTRICKÁ HODNOCENÍ S MÍSTNÍMI EK

V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících na více než jednom pracovišti v ČR, předkládá zadavatel žádost o stanovisko kromě Etické komise pro multicentrická hodnocení (dále jen MEK) též místním (lokálním) etickým komisím (LEK) v plánovaných místech daného klinického hodnocení a informuje je, které MEK byla předložena žádost. Další náležitosti a postup pro vydání

*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*

stanoviska jsou u MEK obdobné jako u LEK, kromě toho, že MEK neposuzuje vhodnost zkoušejícího, spolupracovníků a zdravotnického zařízení.

Své stanovisko MEK vydá nejpozději do 60 dnů od předložení žádosti; její stanovisko má platnost pro celé území ČR. V písemném vyjádření bude uveden seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se MEK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled. Se svým stanoviskem písemně seznámí zadavatele, SÚKL a příslušné LEK. LEK v zákonné lhůtě též 60 dní poskytne zadavateli, příslušné MEK a SÚKL své stanovisko týkající se zkoušejícího, spolupracovníků a vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádří své konečné stanovisko ke studii v daném místě hodnocení. LEK je oprávněna vyslovit v daném místě nesouhlas se studií. Studie může v centru probíhat pouze tehdy, je-li souhlasné stanovisko MEK i LEK.

Při posouzení dodatku a vydání stanoviska je postup obdobný jako při vydávání stanoviska k novému klinickému hodnocení se zaměřením na změny způsobené dodatkem.

Termíny odpovědí jsou hlídány elektronicky. Za dodržení lhůt, správnost a úplnost adres a rozeslání stanovisek EK zodpovídá tajemnice EK. Seznam adres a datum odeslání jsou evidovány v elektronické formě.

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_0109 rev.02 – Komunikace EK pro multicentrická hodnocení s místními EK.](#)