



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

P R A C O V N Í P O S T U P

P_0110 rev.03

Odvolání souhlasu EK a ukončení KH

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 ODVOLÁNÍ SOUHLASU EK A UKONČENÍ KH..... 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.

Souhlas – kladné rozhodnutí uvádějící, že klinické hodnocení bylo posouzeno a může být ve zdravotnickém zařízení provedeno za určených podmínek.

3.2 Zkratky

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

4 ODVOLÁNÍ SOUHLASU EK A UKONČENÍ KH

Jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, EK odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním studie. Výše uvedené skutečnosti posoudí EK na svém nejbližším zasedání, v případě nutnosti pozve i experta a zkoušejícího. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení si EK, předtím než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele a zkoušejícího.

Náležitosti odvolání souhlasu:

- přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu, EudraCT number, jméno zadavatele,
- jednací číslo, pod kterým bylo odvolání vydáno,
- uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se studie provádí,
- odůvodnění odvolání souhlasu,

*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*

- v případě odvolání z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení se uvedou opatření k ukončení studie, zejména k převodu pacientů na jinou léčbu,
- datum odvolání, podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce.

Zadavatel do 90 dní od ukončení studie oznámí SÚKLu a příslušným EK, že klinické hodnocení bylo ukončeno. Pokud došlo k ukončení studie předčasně, zkracuje se lhůta na 15 dní. V takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.

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_0110 rev.02 – Odvolání souhlasu EK a ukončení KH.](#)