



**ÚČEL:** SOP – EK - 06 popisuje podmínky a techniku administrativní práce etické komise

## **1. ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ**

**1.1** Etická komise (dále jen „EK“) sídlí v nemocniční lékárně, v kanceláři vedoucího lékárníka a příruční registratura je uložena uzamčena v knihovně lékárny. Lékárna je vybavena počítači, faxem, kopírovacím strojem a dalším potřebným vybavením. Dále má k dispozici zasedací místnost a uzamykatelné místnosti s definovaným přístupem pouze pro pracovníky kanceláře, příp. i členy etické komise.

**1.2** Platby na úhradu nákladů EK jsou vedeny na účtu SNO 19-0633950217/0100 u Komerční banky Opava. Fakturaci provádí finanční účtárna podle pokynů předsedy EK na základě projednaných dokumentů.

## **2. ELEKTRONICKÁ DOKUMENTACE**

Dokumentace týkající se etické komise, je vedena též v elektronické podobě. Využívá se programů Microsoft Word a Microsoft Excel. Data jsou uchovávána a zálohována na serveru SNO.

Ke komunikaci mezi členy EK, kanceláří EK a zástupci zadavatelů KH je využívána elektronická pošta, e-mail, kde jako schránka slouží adresa: [eticka.komise@nemocnice.opava.cz](mailto:eticka.komise@nemocnice.opava.cz)

Dokumenty v papírové podobě jsou ukládány k jednotlivým KH nebo se evidují spolu se zápisy z jednání EK.

## **3. ZPRACOVÁVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ DOKUMENTACE EK**

**3.1** EK řádně uchovává záznamy o své činnosti (seznam členů, standardní pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení). Projednaným Dokumentům přiděluje jednacích čísla ve formátu „číselná řada / rok“. Vede evidenci činnosti podle přidělených jednacích čísel.

Archivační doba záznamů o činnosti (dokumentace klinické zkoušky nebo klinického hodnocení) je nejméně 3 roky po ukončení klinického hodnocení (§ 53 odst. 12 zákona č.378/2007 Sb.).

**3.2** Záznamy o činnosti EK uchovávané podle 2.1 musí být zpřístupněny na požádání úřadů, které vykonávají státní správu v oblasti léčiv a příslušných zahraničních kontrolních úřadů v této oblasti (vyhl. č. 226/2008 Sb.).

**3.3** Písemné pracovní postupy, seznam členů EK a prohlášení, že EK byla ustavena a pracuje v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy jsou na požádání poskytnuty zkoušejícímu, zadavateli nebo orgánům uvedeným v bodě 2.2.

**3.4** Prostor archivu EK je oddělený od prostor ostatních, uzamykatelný a přístupný v režimu definovaného přístupu: právo vstupu do něj a manipulace s dokumenty mají pouze členové a předseda EK.

**3.5** V případě zániku etické komise musí být veškerá dokumentace předána nástupnickému subjektu, který přebírá agendu zanikající etické komise.



#### 4. SKARTACE

Skartace duplikátů dokumentů probíhá průběžně a od každé „studie“ je ponechán vždy jen jeden výtisk dokumentů.

#### 5. ROZVRŽENÍ PRACOVNÍCH ČINNOSTÍ

##### **Sekretářka** (pokud je, jinak předseda EK)

- Zapisuje došlou poštu, třídí ji na: 1) žádosti o povolení nových studií  
2) amendmenty již schválených studií  
3) hlášení o nežádoucích účincích  
4) hlášení o průběhu (zahájení, výroční zprávy, ukončení)  
5) jiné, různé
- Vyřizuje agendu ad 3) – hlášení o nežádoucích účincích.
- Zve členy komise na schůze a rozesílá jim zápisy ze schůzí.
- Ověřuje správnost podkladů pro fakturaci úhrad nákladů etické komise, zakládá jejich kopie a předává účtárně SNO.

##### **Vytříděná pošta je dále zpracována předsedou a připravena pro další nejbližší jednání EK**

- Kontrola úplnosti dokumentace, urgency dodatečných dodání, evidence přijaté dokumentace pro účely pozdější korespondence.
- Příprava programu schůze, zápisy ze schůzí.
- Udržuje kontakt se zadavatelem, zve na jednání etické komise zástupce zadavatele, případně zkoušející.
- vyřizuje korespondenci, související se schvalováním studií a dalších doplňujících informací,

##### **Uchování dokumentů**

- Udržování příruční registratury, starší část reorganizuje podle nových předpisů (dokumentace zakládána podle studií).
- Na požádání podle potřeby lze vyhledat dokumenty z příruční registratury.

##### **Revize průběhu klinických studií**

- evidence studií a pracovišť, nad kterými EK SNO vykonává dohled jako místní EK.
- termíny povinných hlášení a kontrol, urgency dodávání hlášení, příp. kontrolní návštěvy center.

#### **6. PODEPISOVÁNÍ STANOVISKA EK**

**6.1** Veškerá stanoviska EK podepisuje předseda komise.

**6.2** EK disponuje razítkem s textem: "Lokální etická komise při Slezské nemocnici OPAVA, Olomoucká 86, 746 79 OPAVA, tel 553766101" v jednom exempláři.

<b>Zpracoval</b>	PharmDr. Marie Zajícová	19. 4. 2012	
<b>Schválil</b>	JUDr. Luděk Zakopal	19. 4. 2012	
<b>Revize</b>			