



**ÚČEL:** SOP – EK - 07 popisuje postup EK při kontrolách a vedení záznamů o kontrolách nad průběhem klinického hodnocení

Podle zákona č. 378/2007 Sb.

§ 53 odst. 11 - Etická komise zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok.

Vyhláška č. 226/2000 Sb. tuto povinnost upravuje v

§ 8 odst. 5 d) - V případě klinického hodnocení na nezletilých osobách vykonává etická komise dohled minimálně v půlročních intervalech; pokud daná etická komise nemá zkušenosti v oblasti dětského lékařství, zajistí pro vykonávání dohledu spoluúčast odborníka kvalifikovaného v oblasti dětského lékařství

Kontrolu vhodnosti zkoušejícího a spolupracovníků posuzuje EK při projednávání žádosti o udělení souhlasu s prováděním KH na podkladě životopisu, případně ústního pohovoru.

Kontrolu nad zdravotnickým zařízením provádí EK formou ročního hlášení, které poskytuje hlavní řešitel, anebo na podkladě zápisu z provedené kontroly provedené pověřenými členy EK (komisí). Kontrola nad pracovištěm vykonávajícím KH je vykonávána s ohledem na stupeň rizika pro subjekty klinického hodnocení, obvykle 1x ročně.

Pro KH probíhající na pediatrických pracovištích (u subjektů hodnocení-děti) 1x za půl roku.

Plán kontrol navrhuje předseda EK.

Do plánu kontrol jsou zařazována pravidelně ta pracoviště, která opakovaně provádějí KH a zvláště ta pracoviště která vykonávají KH na osobách nezletilých nebo právně nezpůsobilých, případně na osobách v akutních situacích, kdy není možné předem získat souhlas subjektu.

K účelu kontroly si EK vytvoří kontrolní komisi (složenou z členů EK) pověřenou organizací a provedením kontroly na vybraném pracovišti/ pracovištích.

Kontrolní komise provede místní šetření za účelem zjištění:

- prostorových možností vedení KH (ordinace, vyšetřovny)
- uskladnění materiálů ke KH a jeho zajištění proti zneužití
- prostorových možností vedení skladu KH (skladování po dobu 10 let všech materiálů KH)
- dodržování správného postupu při provádění KH
- zjištění přístrojového vybavení ZZ nutného k vedení KH v centru.

Kontrolní komise provede zápis o kontrole na formulář (viz Příloha č.3 Zápis z místního šetření), podepsaný všemi pracovníky pověřenými kontrolou.

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