

SOP č.10.

Název : Odvolání souhlasu EK s prováděním KH

Datum platnosti od : 1.12.2003

Datum poslední revize : 26.8.2024

Perioda revizí : 1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR

Autor SOP : MUDr. Jindřiška Burešová

Schválil : doc.MUDr. Jiřina Zapletalová, PhD., prof. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

Rozdělovník : členové EK, kancelář EK

Postup : jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů, nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti o nichž se EK dozví, předloží předseda nebo místopředseda tyto skutečnosti k projednání EK a to na nejbližším plánovaném jednání EK. V případě nebezpečí z prodlení pak na mimořádném jednání EK. Na základě svého jednání může EK odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním KH. Stanovisko je přijato obvyklým postupem a je neprodleně sděleno níže uvedeným subjektům.

Způsob provedení :

- KH ke kterému EK vydala stanovisko: EK je oprávněna posuzovat všechny nové skutečnosti týkající se všech bodů, ke kterým se vyjadřovala při vydávání stanoviska ke KH (viz SOP č.3)
- multicentrické KH ke kterému již EK vydala stanovisko : EK je oprávněna posuzovat všechny nové skutečnosti týkající se těch bodů, ke kterým se vyjadřovala při vydání stanoviska ke KH (viz SOP č.3).
- multicentrické KH ke kterému vydala stanovisko jiná MEK : EK je v pozici LEK oprávněna vyjadřovat se jen k vhodnosti zkoušejícího a spolupracovníků a vhodnosti zdravotnického zařízení (viz SOP 3.).

Rozeslání stanoviska :

- Klinické hodnocení léčiva a Klinické zkoušení zdravotnického prostředku ve FNOL nebo LF UP : žadatel, hlavní zkoušející, SÚKL, archiv EK.
- multicentrické KH k němuž EK vydala stanovisko : žadatel, SÚKL, hlavní zkoušející, EK ve všech místech, kde KH probíhá, archiv EK.
- multicentrické KH, ke kterému vydala stanovisko jiná EK pro multicentrická hodnocení v pozici LEK) : žadatel, SÚKL, příslušná EK, hlavní zkoušející, archiv EK.