

SOP č. 8.

Název : Komunikace EK s jinými subjekty, hlášení.

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, Ph.D., prof. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

Rozdělovník : členové EK, kancelář EK.

EK FNOL komunikuje s těmito subjekty :

Ministerstvo zdravotnictví ČR:

-V případě zániku EK nebo změny kompetence EK z EK pro multicentrická klinická hodnocení na LEK ředitel FNOL oznamuje tuto změnu s uvedením, která EK přebírá agendu EK FNOL a se seznamem KH nad nimiž EK FNOL vykonávala dohled a jakým způsobem je zajištěno uchování či předání dokumentace jiné EK. Podklady řediteli FNOL dodá neprodleně po vzniku takové situace předseda, nebo místopředseda EK FNOL.

- EK žádá cestou ředitele FNOL o prodloužení („znovupověření“) určení EK pro hodnocení multicentrických KH nejméně 2 měsíce před uplynutím platného pověření (kopii na SUKL).

SUKL:

- Ustavení EK a určení komise jako EK pro multicentrická hodnocení – oznamuje ředitel FNOL
- Zánik EK a změnu její kompetence z EK pro multicentrická klinická hodnocení na LEK - oznamuje ředitel FNOL s uvedením, která EK přebírá agendu EK FNOL a se seznamem KH nad nimiž EK FNOL vykonávala dohled a jakým způsobem je zajištěno uchování či předání dokumentace jiné EK. Podklady řediteli FNOL dodá neprodleně po vzniku takové situace předseda, místopředseda EK FNOL .
- Změna adresy EK, změna předsedy, změna složení EK, změna kontaktní adresy pro korespondenci – odpovídá předseda EK, tajemnice EK.
- Stanoviska ke KH a k jejich doplňkům
- Kopie žádosti na MZd ČR o prodloužení („znovupověření“) určení EK pro hodnocení multicentrických KH (viz výše)
- Studie podané přes evropský portál CTIS elektronickou cestou.

Zadavatelé:

- Stanovisko ke KH a jeho doplňkům
- Potvrzení přijetí oznámení závažných neočekávaných nežádoucích příhod a účinků
- Zánik EK a změnu její kompetence z MEK na LEK, s uvedením, která EK přebírá agendu – oznamuje ředitel FNOL (viz výše).

Etické komise :

Lokální EK:

-stanovisko k multicentrickému KH všem EK příslušným místu hodnocení

Multicentrická EK

-stanovisko k MKH k němuž tato MEK vydala své stanovisko (EK FNOL v pozici LEK)

Řešitel:

Pozvání k jednání – na základě rozhodnutí předsedy event. místopředsedů zajistí tajemník EK. Lhůty k vydání příslušných stanovisek jsou uvedeny v SOP č. 3 a SOP č.4., za jejich dodržení odpovídá místopředseda a tajemník EK.