



---

**SOP č.7.**

**Název :** Dozor nad průběhem KH

**Datum platnosti od :** 1.12.2003

**Datum poslední revize :** 11.2.2019

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

**Autor SOP :** MUDr. Jindřiška Burešová

**Schválil :** doc.MUDr. Jiřina Zapletalová, PhD.

**Rozdělovník :** členové EK, kancelář EK

**Způsob provádění dozoru:** EK zajišťuje dohled nad každým KH, ke kterému vydala souhlasné stanovisko a to v intervalech přiměřených stupni rizika, u studií s nezletilými osobami nejméně v půlročních intervalech, jinak nejméně 1x ročně. Termín pro konkrétní studii je vždy uveden ve stanovisku EK před zahájením studie a je veden i v evidenci dokumentace pro možnost sledování. Termíny sleduje 1.místopředseda ve spolupráci s tajemníkem. Je vyžadována písemná zpráva v této struktuře :

- počet dosud zařazených subjektů
- předpokládaný konec nábory subjektů
- počet pacientů s nežádoucími příhodami na vlastním pracovišti
- počet pacientů se závažnými nežádoucími příhodami na vlastním pracovišti
- počet pacientů s nežádoucími účinky na vlastním pracovišti
- počet pacientů se závažnými nežádoucími účinky na vlastním pracovišti
- další údaje event.informace, které považuje řešitel za důležité.

Nezašle-li řešitel zprávu v požadovaném termínu, je urgován tajemnicí EK.

V případě potřeby (na př. pochybnosti o dodržování správné klinické praxe a pod.) po rozhodnutí EK, může pověřený člen EK(zpravidla patron KH) provést fyzickou kontrolu (inspekci) na pracovišti, kde EK provádí dohled. V případě nebezpečí z prodlení, může o provedení kontroly a pověření příslušného pracovníka rozhodnout předseda EK a na nejbližším jednání EK informovat o provedených krocích. Kontrolující pracovník pořídí o provedené kontrole zápis (viz příloha č.1.). Kontrola proběhne jako služební cesta pověřeného člena EK a je hrazena z prostředků nákladového střediska EK.

Uzná-li to předseda EK za vhodné, může požádat o odborný audit..

Příloha č.1. Zápis o provedené kontrole.


**Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci**

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

 předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: [jindriska.buresova@fnol.cz](mailto:jindriska.buresova@fnol.cz)
**Příloha č. 1:**
**Etická komise Fakultní nemocnice v Olomouci a Lékařské fakulty UP v Olomouci  
775 20 Olomouc, I.P.Pavlova 6, telefon a fax : 585852477, e-mail- [iveta.sudolska@fnol.cz](mailto:iveta.sudolska@fnol.cz) .**
**Zápis o kontrole**

provedené členem EK FNOL a LF UP v Olomouci v rozsahu oprávnění podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a podle zákona ČNR č. 552/1991 o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

**Kontrolní orgán :**

Etická komise FNOL a LF UP v Olomouci, I.P.Pavlova 5, 775 20 Olomouc

Jméno, příjmení, tituly osoby provádějící kontrolu :

**Kontrolované místo provádění KH a kontrolované KH :**

Název pracoviště :

Zodpovědný řešitel :

Název KH :

EudraCTnumber :

Identifikační č.:

Č.j. EK FNOL a LF UP :

Zadavatel :

**Místo a čas provedené kontroly :**
**Kontrola byla provedena za přítomnosti :**
**Důvod, předmět a rozsah kontroly :**

**A) Průběh kontroly a kontrolní zjištění dodržení podmínek ustanovení zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č.226/2008 Sb. o správné klinické praxi a souvisejících předpisů.**

**B) Kontrolní zjištění – zjištěné nedostatky.**

**C) Nápravná opatření :**

Zodpovědný řešitel zpracuje a předloží do ..... EK FNOL LF UP v Olomouci písemnou zprávu o způsobu a termínu odstranění nedostatků uvedených v protokolu.

Podpis člena EK FNOL a LF UP provádějícího kontrolu :

V ..... dne

Podpis zodpovědného řešitele, který protokol převzal a byl s jeho obsahem seznámen :

V ..... dne

Rozdělovník :

-EK FNO LF UP

-zodpovědný řešitel

-zadavatel studie

-vedoucí pracovník příslušného ZZ