



Standardní operační postup (SOP) č. 8

Název	Komunikace Etické komise s jinými subjekty
Datum účinnosti od	14. 10. 2025
Perioda revizí	1 x ročně, nebo při změně související legislativy platné v České republice nebo při změně v postupech, které ovlivňují činnost komise

Autor	Mgr. Sabina Procházková	
	Mgr. Klára Voznicová	
Schválil	doc. MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.	

Komunikace Etické komise s externími subjekty

- Komunikace s ostatními subjekty je realizována především v písemné formě (dopisem, e-mailem, CTIS) a je zajištěna kanceláří Etické komise (EK).
- Ústní komunikace je realizována především prostřednictvím telefonických hovorů a je takto řešena pouze organizační problematika nezásadní povahy.
- Veškerá odchozí i příchozí komunikace je evidována a archivována kanceláří EK.
- Za vedení evidence a archivaci odpovídá tajemnice EK.
- Za dodržování závazných termínů při posouzení nové žádosti a následných dodatků odpovídá tajemnice EK. V případě nemožnosti dodržení závazných termínů s ohledem na plánované řádné zasedání EK, sdělí tuto skutečnost předsedovi, který může rozhodnout o mimořádném termínu jednání EK.
- Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska, může EK zaslat žadateli požadavek na doplnění chybějících údajů. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje do doby doručení doplňujících údajů EK.
- EK může na základě písemné dohody uzavřené s jiným zdravotnickým zařízením působit jako EK pro toto zařízení. Vypracování a schválení písemné dohody mezi Fakultní nemocnicí Olomouc (FNOL) a jiným zdravotnickým zařízením zajišťuje Odbor právní FNOL.
- Veškeré písemné dokumenty týkající se nových žádostí a následných dodatků zasílané externím subjektům vyhotovuje tajemnice EK, schvaluje předseda EK, a jsou odesílány neprodleně.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

- Dle statutu EK a dle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (375/2022 Sb.) je v případě zániku EK tato skutečnost nahlášena SÚKL.
- EK oznamuje odvolání svého souhlasného stanoviska neprodleně SÚKL.
- EK je na vyžádání SÚKL prostřednictvím portálu CTIS povinna předat SÚKL své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení EK, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem stanovené lhůty.
- Pokud EK zjistí, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska, požádá SÚKL, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího. EK dále neprodleně oznámí SÚKL odvolání souhlasného stanoviska.

Zadavatelé/žadatelé

- Zasílání stanovisek k: iniciálním podáním a dodatkům klinických zkoušek (KZ), studií funkční způsobilosti (SFZ), k hlášením nežádoucích účinků, k ukončení KZ a SFZ, k oznámení o zahájení studie, k hodnotícím zprávám, ke změnám v údajích zadavatele a žadatele (adresa, změna monitora studie atd.).
- EK je oprávněna si v průběhu posuzování vyžádat od zadavatele další dokumenty a doplňující informace, které jsou k posouzení daných skutečností nezbytné.

- EK si před trvalým nebo dočasným odvoláním svého souhlasného stanoviska, s výjimkou případů ohrožení bezpečnosti subjektů, vyžádá stanovisko zadavatele.
- EK oznámí neprodleně písemně zadavateli odvolání svého souhlasného stanoviska.
- Dle statutu EK je v případě zániku EK tato skutečnost nahlášena všem zadavatelům klinických hodnocení (KH), nad jejichž průběhem EK vykonává dohled.
- U KH vedených v CTIS probíhá komunikace výhradně přes CTIS.

Řešitelé/zkoušející

- Pozvání k účasti na jednání EK zajišťuje tajemnice EK na základě rozhodnutí předsedy nebo místopředsedy, kdy řešitel má postavení hosta bez hlasovacího práva.
- Zasílání stanovisek k výzkumným projektům a jejich dodatkům.
- EK oznámí odvolání souhlasného stanoviska a toto odvolání obsahuje opatření nezbytná k ukončení KH, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu.
- EK si před trvalým nebo dočasným odvoláním svého souhlasného stanoviska, s výjimkou případů ohrožení bezpečnosti subjektů, může vyžádat stanovisko zkoušejícího.

Komunikace Etické komise se zřizovatelem (FNOL a Lékařská fakulta Univerzity Palackého)

Podle § 53 zákona o léčivech č. 378/2007 je EK nezávislý orgán, jeho povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení, přitom podmínky pro činnost EK zajistí subjekt, který ji ustavil. Odpovědnosti a pravomoci členů EK jsou definovány v Jednacím řádu a Statutu EK, odpovědnosti kanceláře EK v SOP č. 5.

Komunikace EK se zřizovatelem je realizována písemnou i ústní formou a zahrnuje zejména:

- Písemný návrh na jmenování a odvolání členů EK, který předkládá předseda EK řediteli FNOL a děkanovi Lékařské fakulty Univerzity Palackého (LF UP).
- Usnesení členů EK, na jehož podkladě ředitel FNOL a děkan LF UP jmenuje a odvolává předsedu EK.
- EK zpracovává zprávu o činnosti. Zprávu předkládá předseda EK řediteli FNOL a děkanovi LF UP, a to nejpozději do konce ledna za předchozí kalendářní rok.
- Cestovní příkazy členů EK pro pracovní cesty související s činností EK, které schvaluje předseda EK po předchozí konzultaci s vedoucím pracoviště, na kterém člen EK pracuje.
- Odměny pro členy EK, které navrhuje předseda EK a projedná je s náměstkem personálního úseku FNOL.
- Podklady pro fakturaci za expertní posouzení nové žádosti formou „Žádosti o stanovisko Etické komise“ nebo projednání dodatků zpracuje kancelář EK (aktuální ceny jsou uvedeny v ceníku na internetových stránkách FNOL), předá jej ke schválení předsedovi EK, následně je faktura zpracována na ekonomickém úseku FNOL a zaslána zadavateli / žadateli.
- Požadavky na nákup kancelářského materiálu, které zajišťuje kancelář EK.
- Pořízení dlouhodobého hmotného majetku určeného pro potřeby EK navrhuje kancelář EK a schvaluje předseda EK.