



Standardní operační postup (SOP) č. 5

Název	Administrativní zázemí a archivace
Datum účinnosti od	16. 7. 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.	

Kancelář Etické komise: Samostatná kancelář s příruční spisovnou Etické komise (dále jen EK) se nachází v budově „K“ Fakultní nemocnice Olomouc (dále jen FNOL).

Technické vybavení kanceláře EK: PC s tiskárnou, kopírka, pevná telefonní linka.

Personální zabezpečení: Administrativní zázemí zajišťuje tajemnice EK a její zástup.

Povinnosti tajemnice: Příjem, evidence, třídění, odesílání vyřízené korespondence. Příprava a rozesílání pozvánek a programů na jednání členům EK. Vypracování stanovisek ke studiím, jejich dodatkům a k jiným hlášeným významným či nevýznamným změnám ve spolupráci s předsedou, místopředsedou eventuálně jiným předsedajícím, ze závěrů z jednání a zápisu z jednání EK. Zodpovědnost za archivaci spisů EK. Sledování stanovených lhůt k vyřizování přijatých spisů. Vyhotovení podkladů pro fakturaci nákladů za projednání studií, jejich dodatků a významných změn. Vyřizování telefonických a písemných požadavků zadavatelů a řešitelů studií. Tajemnice EK zachovává mlčenlivost o všech skutečnostech souvisejících se studii a osobními údaji řešitelů i účastníků studií.

Příjem spisu: EK FNOL přebírá dokumenty těmito způsoby:

- Portálem EU CTIS;
- elektronickou formou přes WISPI (centrální spisová služba FNOL);
- v papírové formě;
- elektronicky (e-mailová pošta je zasílána na e-mailovou adresu podatelny EK: eticka.komise@fnol.cz nebo na tajemnici EK: iveta.sudolska@fnol.cz).

Spis je tajemnicí EK zapsán v elektronické knize Evidence dokumentace, je mu přiděleno pořadové číslo a je zkontrolována jeho úplnost. V případě nedostatků je vyžádána oprava dokumentů, případně doplnění chybějících, zejména prohlášení o neexistenci střetu zájmů.

Agenda EK je vedena primárně elektronicky, následně je dokumentace tištěna a zakládána do jednotlivých fyzických spisů. Dokumenty se zpracovávají a ukládají do složek EK na síťové diskové jednotce na serveru FNOL. Tyto složky jsou přístupné pouze členům EK, a to k náhledu, tajemnici a předsedovi EK je umožněna úprava dokumentů. Hlavní zálohy jsou prováděny centrálně na server FNOL s periodickým zajištěním obnovitelnosti dat, a to v souladu s interními předpisy FNOL a politikou kybernetické bezpečnosti.

Formát záznamu:

- V elektronické knize Evidence dokumentace ve formátu .xls: datum přijetí, číslo jednací, datum projednání, odesílatel (žadatel, zadavatel), řešitel, číslo protokolu, název studie, fakturace, lhůta vyřízení, typ spisu (KH, SZ, výzkumný projekt, dodatek atd.), komu předáno ke zhodnocení,
- příchozí i odchozí pošta: je zaznamenána v systému WISPI, v kolonce „Obsah“ je uveden seznam odesílaných dokumentů.

Archivace:

Spis je po vyřízení archivován pod příslušným jednacím číslem v příruční spisovně EK po dobu stanovenou příslušnými předpisy. Spisy jsou řazeny chronologicky podle let a čísel jednacích. Do jednotlivých spisů je možno přidávat dodatky a další související dokumenty.

Etická komise je povinná uchovávat dokumentaci ke klinickým hodnocením podle právní povahy studie:

- Pro nové klinické hodnocení léčiv (CTIS): min. 25 let,
- Pro starší klinické hodnocení: min. 10 let (doporučeno),
- Pro akademické výzkumy a granty: podle interních pravidel, doporučeno 3–5 let.

Archivace dokumentace Etické komise – dle typu řízení

Typ studie / žádosti	Minimální doba archivace EK	Právní rámec
Klinická hodnocení léčiv (KH)	25 let	Nařízení (EU) 536/2014, čl. 57 odst. 3
Klinické zkoušky zdravotnických prostředků (ZP)	10 let	Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), čl. 78 odst. 8
Klinické zkoušky implantabilních ZP	15 let	MDR, čl. 78 odst. 8 (druhá věta)
Studie funkční způsobilosti ZP (spadají pod MDR)	10 let (nebo 15 let)	MDR – jako u klinických zkoušek
Akademické/neintervenční výzkumy, granty, dotazníkové studie	3–5 let (doporučeno)	GDPR, grantová pravidla, vnitřní směrnice institucí

Zánik EK: V případě zániku EK ředitel FNOL zajistí uchování eventuálně předání dokumentace zaniklé EK jiné určené EK a informuje o tom Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Systém sledování lhůt: Lhůty k vyřízení se sledují v elektronické knize Evidence dokumentace.

Platby na úhradu nákladů spojených s činností EK: jsou stanoveny v ceníku FNOL zveřejněném na webových stránkách EK FNOL.

Platby členům EK: stanoví ředitel FNOL na návrh předsedy EK formou odměn 2x ročně.

Platby externím expertům: stanoví ředitel FNOL na návrh předsedy EK.

Výdaje na náklady činnosti EK: jsou průběžně čerpány dle spotřeby materiálu a dalších potřeb včetně investic (vybavení kanceláře, počítače, tiskárny, kopírka apod.).