

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz

SOP č.1.

Název: Tvorba a formát standardních pracovních postupů

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

Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR:

Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích

Vyhláška č 226/2008 Sb., Vyhláška o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Vnitřní předpis LF UP č.LF-B1-1/2017 ze dne 22.5.2019 „Statut Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci“ v platném znění.

Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (WMA): etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské bytosti, Helsinky 1964, novelizace Tokio 1975, Benátky 1983, Hong-Kong 1989, Somerset-West 1996, Edinburg 2000, Washington 2002.

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16.dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Vyhláška ministerstva zahraničních věcí č. 120/1976 Sb. o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech.

Ústavní zákon č. 23/1991 Sb., kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky.

Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb. o sjednocení úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících.

Sdělení ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m.s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně).

Guideline for Good Clinical Practice (ICH Harmonised Tripartite Guideline),1996.

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů.

Směrnice FNOL č. Sm-G011 „Statut a jednací řád komisí“

Tvorba textu SOP: Text SOP může, po návrhu předsedy, vypracovat kterýkoliv člen EK, text schvaluje předseda EK. Vypracuje-li SOP předseda EK, schvaluje jej některý z místopředsedů.

Způsob uložení platných SOP: v kanceláři EK

Způsob stahování a zrušení neplatných SOP: 1 provedení bude archivováno v EK, členové EK budou informováni o zrušení staré verze současně s předáním nové verze SOP. Staré verze dokumentace (SOP, Jednací řád, Statut) budou označeny razítkem „Neplatné“

Způsob provádění archivace neplatných SOP: uložení v archivu EK v časové posloupnosti s novelizovanými verzemi.

Osoba odpovědná za rozdělování, stahování a archivaci platných i neplatných SOP:

Dle příkazu předsedy, místopředsedy provádí tajemnice.