

## **SOP č.7.**

**Název :** Dozor nad průběhem KH

**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

**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 místopředseda ve spolupráci s tajemníkem. Je vyžadována písemná zpráva v této struktuře :

- počet dosud zařazených subjektů
- předpokládaný konec náboru 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..

U studií přes portál CTIS zprávy o průběhu studie z jednotlivých pracovišť dozoruje SÚKL.

Příloha č.1. Zápis o provedené kontrole.

**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](mailto:jindriska.buresova@fnol.cz)

---

Příloha č. 1:

**Etická komise Fakultní nemocnice v Olomouci a Lékařské fakulty UP v Olomouci**  
**779 00 Olomouc, Zdravotníků 248/7, telefon a fax : 585852477, e-mail- [eticka.komise@fnol.cz](mailto:eticka.komise@fnol.cz);**  
**[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, Zdravotníků 248/7, 779 00 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 FNOL LF UP

-zodpovědný řešitel

-zadavatel studie

-vedoucí pracovník příslušného ZZ