

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. 9.

Název : Komunikace EK v souvislosti s vydáváním stanoviska ke 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, PhD., prof. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

Rozdělovník : členové EK, kancelář EK

Stanovisko ke KH a jejich doplňkům se odesílá :

1. KH jen ve FNOL event. na LF UP :
 - zadavatel
 - SUKL
2. Multicentrické KH (EK FNOL v pozici EK pro multicentrická hodnocení)
 - zadavatel
 - SUKL
 - EK příslušné místům KH
3. Multicentrické KH schválené jinou EK pro multicentrická hodnocení (EK FNOL v pozici LEK)
 - zadavatel
 - SUKL
 - příslušná MEK
4. Multicentrické studie podané přes EU portál CTIS – námitky, připomínky, souhlasné i nesouhlasné stanovisko odesíláme elektronicky na SÚKL.

Lhůty k vydání příslušných stanovisek jsou uvedeny v SOP č. 3 a SOP č. 4, za jejich dodržování zodpovídá předseda, eventuálně místopředseda a tajemník EK.

Bod 2. a 3. platí do doby trvání studie v režimu MEK a LEK.