

Název řízeného dokumentu
KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE S OSTATNÍMI SUBJEKTY
Číslo řízeného dokumentu
ŘD 10-12-02-SOP-ŘED



Komunikace Etické komise s ostatními subjekty

Informační výtisk

	Jméno a přímení, funkce	Podpis
Zpracoval	Jana Absolonová tajemnice Etické komise	
Kontroloval	MUDr. Ivan Ďurovič předseda Etické komise	
Schválil	Ing. et. Ing., Bc. Jiří Matěj, MBAce, ředitel	
Datum vydání	31. 3. 2017	Účinnost od 3. 4. 2017

Tento dokument nesmí být kopírován nebo přenášen jakýmkoliv způsobem, včetně elektronického, fotografického či jiného způsobu, bez předchozí dohody a výslovného svolení nemocnice.



Název řízeného dokumentu
KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE S OSTATNÍMI SUBJEKTY
Číslo řízeného dokumentu
ŘD 10-12-02-SOP-ŘED

OBSAH

1. Účel	3
2. Oblast platnosti	3
3. Odpovědnosti a pravomoci	3
4. Popis	3
4.1. Komunikace Etické komise s externími subjekty	3
4.2. Komunikace Etické komise se zřizovatelem	4
4.3. Výroční zpráva Etické komise	4
5. Použité zkratky, pojmy, související legislativa	5
5.1. Zkratky	5
5.2. Pojmy	5
5.3. Související legislativa, dokumenty	5
6. Rozdělovník	6

Informativní výtisk

Název řízeného dokumentu
KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE S OSTATNÍMI SUBJEKTY
Číslo řízeného dokumentu
ŘD 10-12-02-SOP-ŘED

1. ÚČEL

Účelem této normy je stanovit pravidla pro komunikaci EK s dalšími subjekty, jedná se o komunikaci s externími subjekty a zřizovatelem EK (Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj, příspěvková organizace).

2. OBLAST PLATNOSTI

Ustanovení této normy platí pro členy EK a tajemnici EK, pokud není členkou EK.
Tento dokument aktualizuje **ŘD 10-12-01-SOP-ŘED**.

3. ODPOVĚDNOSTI A PRAVOMOCI

Za dodržování platnosti této normy a její uplatňování odpovídá předseda EK, místopředseda EK, tajemnice EK, člen EK, odborný zpravodaj a odborník - externí konsultant.

4. POPIS

4.1. KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE S EXTERNÍMI SUBJEKTY

Komunikace se subjekty zainteresovanými na projektech biomedicínského výzkumu je realizována především v písemné formě. Zajišťuje ji tajemnice EK na základě pokynů předsedy EK nebo místopředsedy EK. Ústní komunikace je realizována především prostřednictvím telefonických hovorů a je takto řešena pouze organizační problematika nezásadní povahy. Za dodržování závazných termínů při posouzení nového projektu biomedicínského výzkumu a následných dodatků odpovídá tajemnice EK. V případě nemožnosti dodržení závazných termínů s ohledem na plánované řádné zasedání EK, sdělí tuto skutečnost předsedovi EK, který může rozhodnout o mimořádném termínu jednání EK. Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska, může EK zaslat jednou žadateli požadavek na doplnění chybějících údajů. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje do doby doručení doplňujících údajů EK.

V následující tabulce je uveden přehled dokumentace EK, která je zasílána externím subjektům při multicentrických KHL P, ve kterých působí EK jako „lokální“ EK:

Písemný dokument	Vyhotovuje	Schvaluje	Adresát a závazný termín vyřízení
Stanovisko EK k novému KHL P	Tajemnice EK	Předseda EK	Zadavatel, SÚKL, MEK, do 60 dnů od doručení žádosti
Stanovisko EK k novému KHL P (genová terapie, somatická buněčná terapie, léčivé přípravky obsahující geneticky modifikované organismy)	Tajemnice EK	Předseda EK	Zadavatel, SÚKL, MEK, do 90 dnů od doručení žádosti (v odůvodněných případech až do 180 dnů)
Stanovisko EK k KHL P v případě xenogenní buněčné terapie	Tajemnice EK	Předseda EK	Zadavatel, SÚKL, MEK, lhůta není omezena
Dopis EK s požadavkem na doplnění údajů v žádosti o KHL P	Tajemnice EK	Předseda EK	Zadavatel, ve lhůtě kdy je posuzována žádost
Stanovisko EK k dodatkům protokolu KHL P	Tajemnice EK	Předseda EK	Zadavatel, SÚKL, MEK, do 30 dnů od doručení
Odvolání souhlasného stanoviska EK	Tajemnice EK	Předseda EK	Zadavatel, SÚKL, MEK, neprodleně písemně

Název řízeného dokumentu
KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE S OSTATNÍMI SUBJEKTY
Číslo řízeného dokumentu
ŘD 10-12-02-SOP-ŘED

4.2. KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE SE ZŘIZOVATELEM

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. 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 NsP,
- usnesení členů EK, na jehož podkladě ředitel NsP jmenuje a odvolává předsedu EK,
- 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 útvarem ekonomického náměstka,
- dohodu o provedení práce odborníka – externího konzultanta připraví tajemnice EK s oddělením lidských zdrojů, předseda EK navrhne smluvní cenu za provedenou činnost a projedná jí s útvarem ekonomického náměstka,
- „Příkaz k fakturaci“ za expertní posouzení nového KHLP a KHZP formou „Žádost o stanovisko Etické komise“ nebo projednání dodatků zpracuje tajemnice EK (aktuální ceny jsou uvedeny na internetových stránkách NsP), předá jej ke schválení předsedovi EK, následně je faktura zpracována na útvaru ekonomického náměstka a zaslána zadavateli,
- požadavky na nákup kancelářského materiálu, které schvaluje předseda EK,
- pořízení dlouhodobého hmotného majetku určeného pro potřeby EK navrhuje předseda EK, který projedná uvedené požadavky s útvarem ekonomického náměstka.

4.3. VÝROČNÍ ZPRÁVA ETICKÉ KOMISE

EK popisuje svou činnost jednou ročně ve Výroční zprávě, která zahrnuje následující údaje:

- aktuální počet členů EK a jejich profese,
- počet jednání EK v kalendářním roce,
- počet nově vydaných stanovisek EK pro KHLP, KHZP, granty a výzkumné projekty (včetně dodatků a hlášení nežádoucích účinků),
- počet KHLP v jednotlivých fázích klinického hodnocení,
- počet projektů biomedicínského výzkumu se zamítavým stanoviskem EK,
- strukturu pracovišť NsP s nově schválenými KHLP.

Výroční zpráva EK je uložena v kanceláři EK.

Tajemnice EK zasílá kopii Výroční zprávy EK řediteli NsP. Z výše uvedených údajů vyplývá, že při sestavování výroční zprávy je respektován požadavek na nezávislost EK.

Souhrn často používané komunikace mezi Etickou komisí a zřizovatelem je uveden v následující tabulce:

Písemný dokument	Vyhotovuje	Schvaluje
Návrh na jmenování a odvolání člena EK	Předseda EK	Ředitel NsP
Cestovní příkazy	Člen EK	Předseda EK
Příkaz k fakturaci za posouzení nového KHLP a KHZP nebo projednání dodatků	Tajemnice EK	Předseda EK
Požadavky na nákup kancelářského materiálu pro EK	Tajemnice EK	Předseda EK
Výroční zpráva EK	Tajemnice EK	Předseda EK

Název řízeného dokumentu
KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE S OSTATNÍMI SUBJEKTY
Číslo řízeného dokumentu
ŘD 10-12-02-SOP-ŘED

5. POUŽITÉ ZKRATKY, POJMY, SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA

5.1. ZKRATKY

EK	Etická komise
KHLP	Klinické hodnocení léčivého přípravku
KHZP	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
MEK	Multicentrická Etická komise
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

Použitelné zkratky příslušných náměstků nebo zaměstnanců přímo řízených ředitelem, zkratky příslušných druhů dokumentů a zkratky použité v rozdělovníku jsou uvedeny v ŘD Řízení dokumentů.

5.2. POJMY

Odborník-externí konzultant	Není členem EK. Jedná se o odborníka, který spolupracuje s odborným zpravodajem při posouzení projektu biomedicínského výzkumu, případně i při dohledu nad projektem, pokud je projednávána problematika úzce odborná a personální složení EK nemůže zaručit kvalitní a komplexní posouzení. Vztahují se na něj ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK. Před svou účastí na jednání EK (nebo před studiem dokumentace projektu biomedicínského výzkumu) podepisuje „Prohlášení odborníka – externího konzultanta“. Jeho odborná způsobilost včetně jazykových znalostí je posuzována na základě profesního životopisu. S externím konzultantem se uzavírá Dohoda o provedení práce.
Odborný zpravodaj	Je členem EK, který má zkušenosti s řešenou problematikou biomedicínského výzkumu. Prostuduje „Žádost o stanovisko EK“ včetně příloh a vypracuje „Zprávu o projektu biomedicínského výzkumu“. Na jednání EK informuje další členy EK o novém projektu biomedicínského výzkumu. U schválených projektů biomedicínského výzkumu následně zajišťuje odborný dohled nad probíhajícím projektem.

5.3. SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA, DOKUMENTY

- Zákon č. 378/2007 Sb. – Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Název řízeného dokumentu
KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE S OSTATNÍMI SUBJEKTY
Číslo řízeného dokumentu
ŘD 10-12-02-SOP-ŘED

6. ROZDĚLOVNÍK

Jediný originál tohoto dokumentu je uložen na sekretariátě ředitele a v elektronické podobě umístěn na nemonetu NsP. Výtisk elektronické podoby dokumentu má pouze informativní charakter, nepodléhá pravidlům řízené dokumentace.

Na vědomí:

Úsek ředitele	
ředitel	ANO
ekonomický náměstek	ANO
provozně-technický náměstek	NE
náměstek pro léčebnou péči	ANO
náměstek pro ošetrovatelskou péči	ANO
manažer informačních technologií	NE
interní auditor	NE
manažer správy úseku ředitele	NE
vedoucí oddělení lidských zdrojů	NE
Úsek náměstka pro léčebnou péči	
primář oddělení rehabilitace Orlová	NE
primář dětského oddělení	NE
primář gynekologicko-porodního oddělení	NE
primář chirurgického oddělení	NE
primář interního oddělení Karviná, Orlová	NE
primář OKB	NE
primář OKBH	NE
primář HTO	NE
primář ARO Karviná, Orlová	NE
vedoucí lékař NIP, DIOP Orlová	NE
primář očního oddělení	NE
primář RDG oddělení Karviná, Orlová	NE
primář OPA	NE
primář LDN Orlová	NE
primář ortopedického oddělení	NE
vedoucí lékáren	NE
lékaři samostatných ambulancí	NE
Úsek náměstka pro ošetrovatelskou péči	
hlavní sestra pracoviště Orlová	ANO
referent kvality	NE
ústavní hygienik	NE
vrchní sestra oddělení rehabilitace	NE
vedoucí fyzioterapeut rehabilitace Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra dětského oddělení	NE
vrchní sestra gynekologicko-porodního oddělení	NE
vrchní sestra chirurgického oddělení Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra interního oddělení Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra očního oddělení	NE

vrchní sestra ARO, NIP, DIOP Orlová	NE
vrchní sestra ARO Karviná	NE
vrchní sestra anestézie a dospávacího pokoje Karviná	NE
vrchní sestra ortopedického oddělení	NE
vrchní sestra LDN Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra centrální sterilizace, Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra operačních sálů Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra centrálního příjmu a LPS a samostatných ambulancí	NE
vedoucí radiologický asistent Karviná, Orlová	NE
vedoucí sociálních služeb Karviná Orlová	NE
vedoucí laborant OKB	NE
vedoucí laborant OKBH	NE
vrchní sestra HTO	NE
vedoucí laborant HTO	NE
vedoucí laborant OPA	NE
vedoucí nutriční terapeut	NE
vedoucí farmaceutický asistent	NE
zdravotně-sociální pracovník Karviná, Orlová	NE
sestry samostatných ambulancí Orlová	NE
Úsek ekonomického náměstka	
vedoucí oddělení finančního účetnictví	NE
referát plánování, analýz a controllingu	NE
vedoucí oddělení zdravotních pojišťoven	NE
vedoucí oddělení centrálního zásobování	NE
Úsek provozně-technického náměstka	
vedoucí technologického oddělení	NE
referent zdravotní techniky	NE
vedoucí ZDS	NE
vedoucí provozně-technického oddělení	NE
vedoucí krizového managementu	NE
referent BOZP, PO, CO	NE