



Etická komise
Masarykova onkologického ústavu
Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Písemný pracovní postup č. 1

Název: ***Tvorba písemných pracovních postupů***

Obsah:

- 1. ÚČEL**
- 2. OBLAST PLATNOSTI**
- 3. POJMY A ZKRATKY**
- 4. POPIS**
- 5. ODPOVĚDNOSTI**
- 6. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY**
- 7. PŘÍLOHY**

Zpracoval:	Ověřil:	Účinnost od:
Mgr. Radek Halouzka vedoucí Právního oddělení	Mgr. Radek Halouzka vedoucí Právního oddělení	1. 8. 2013
Navrhl:	Schválil dne:	Počet listů: 5 Počet příloh / listů: 1/1
Jarmila Jurová administrátor Etické komise	MUDr. Oldřich Coufal, Ph.D. předseda Etické komise	Vydání: první

1. ÚČEL

Tento písemný pracovní postup upravuje proces přípravy, revizi, distribuci, uveřejňování a uchovávání písemných pracovních postupů EK.

2. OBLAST PLATNOSTI

Tento písemný pracovní postup je platný pro všechny členy EK. Nabývá platnosti dnem podpisu předsedy EK a účinnosti dne 1. srpna 2014. Tímto dnem končí platnost všech standardních operačních postupů (dále jen „SOP“):

- a) SOP č. 1 Tvorba a formát standardních operačních postupů
- b) SOP č. 2 Ustavení, změny členů a zrušení Etické komise
- c) SOP č. 3 Jednání Etické komise, vydávání stanoviska (administrativní postup)
- d) SOP č. 4 Projednávání změn protokolu uvedených v dodatcích
- e) SOP č. 5 Administrativní zázemí a ukládání dokumentů
- f) SOP č. 6 Dozor nad průběhem klinického hodnocení
- g) SOP č. 7 Hlášení, komunikace EK s ostatními subjekty (zřizovatelem, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jinými EK, zadavatelem a zkoušejícím)
- h) SOP č. 8 Odvolání souhlasu Etické komise

3. POJMY A ZKRATKY

3.1 Pojmy

administrátor EK - zaměstnanec MOÚ, který pro EK zabezpečuje potřebné administrativní a další práce. Administrátor rovněž vykonává funkci zapisovatele a odpovídá za uchování dokumentů EK.

písemný pracovní postup – dokument, který mj. v návaznosti na vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, upravuje postupy EK, a to zejména v oblastech klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a klinických zkoušek zdravotnických prostředků

účinnost PPP - den, který stanoví zpracovatel po dohodě s předsedou EK na titulním listu PPP; dnem nabytí účinnosti PPP jsou členové EK povinni se daným PPP řídit; datum účinnosti musí být stanoveno tak, aby od nabytí platnosti PPP do nabytí jeho účinnosti uplynula doba dostatečně dlouhá na to, aby se příslušní členové EK mohli s obsahem PPP dostatečně seznámit (alespoň deset dnů); pouze ve výjimečných případech, je možné, aby byl PPP účinný dříve

zpracovatel - člen EK, který je odpovědný za zpracování nového či změnu stávajícího PPP

3.2 Zkratky

EK	- Etická komise Masarykova onkologického ústavu
MOÚ	- Masarykův onkologický ústav
PPP	- písemný pracovní postup

4. POPIS

4.1 Vypracování nového PPP

Každý člen EK může navrhnout vydání nového, změnu či zrušení stávajícího PPP, a to v rámci jednání EK. Navrhovatel je povinen sdělit ostatním členům EK, co navrhuje změnit, jak to navrhuje změnit a proč to navrhuje změnit. Návrh na vydání nového, změnu či zrušení stávajícího PPP je přijat, vysloví-li se pro něj nadpoloviční většina přítomných členů EK, nejméně však 5 členů.

Předseda EK jmenuje zpracovatele, který je odpovědný za vypracování nového či změnu stávajícího PPP.

Zpracovatel odpovídá za obsahovou správnost, včasnost zpracování a za kvalitu připravovaného PPP. V případě, že je k zpracování PPP třeba odborných znalostí, popř. je-li upravovaná problematika věcně složitá či obsahově rozsáhlá, může předseda EK určit další zpracovatele.

4.2 Připomínkování PPP

Předseda EK určí připomínkující z řad ostatních členů EK, kteří se nepodíleli na zpracování PPP. Jedním z připomínkujících je vždy navrhovatel, není-li současně zpracovatelem PPP. Připomínkující jsou povinni zaslat své připomínky k návrhu PPP zpracovateli, je-li zpracovatelů více, pak zpracovateli určenému předsedou EK, a to ve lhůtě stanovené zpracovatelem, která však nesmí činit méně než 5 pracovních dnů. Hrozí-li nebezpečí z prodlení, je předseda EK oprávněn rozhodnout o zkrácení této lhůty až na jeden pracovní den.

Zpracovatel je následně povinen připomínky do návrhu PPP zapracovat, a to ve lhůtě do deseti pracovních dnů od jejich obdržení. Nesouhlasí-li zpracovatel s některými připomínkami, kontaktuje příslušného připomínkujícího za účelem vyjasnění si rozporu. V případě, že rozpor nebude odstraněn, rozhoduje o sporné připomínce předseda EK.

4.3 Ověření návrhu PPP

Po ukončení připomínkového řízení předloží zpracovatel návrh PPP vedoucímu Právního oddělení MOÚ, který ověří soulad návrhu PPP s právními předpisy, Statutem a jednacím řádem EK a ostatními PPP.

V případě, že vedoucí Právního oddělení MOÚ zjistí, že návrh PPP není v souladu, jak je uvedeno výše, vrátí návrh PPP zpět zpracovateli se svými připomínkami. Dále se postupuje obdobně dle bodu 4.2.

V případě, že vedoucí Právního oddělení MOÚ neshledá žádné nedostatky, podepíše návrh PPP na titulním listu a předá jej zpracovateli.

4.4 Schválení návrhu PPP

Jsou-li veškeré připomínky řádně zpracovány, je-li návrh PPP v souladu s právními předpisy a je-li návrh PPP v pořádku po jazykové a grafické stránce, je tento prostřednictvím zpracovatele předložen předsedovi EK ke schválení.

V případě, že předseda EK návrh PPP neschválí, sdělí své připomínky zpracovateli, který je povinen zajistit odstranění případných rozporů a návrh PPP předat opětovně zpracovateli. Poté se postupuje obdobně dle bodů 4.2 a 4.3.

V případě, že předseda EK návrh PPP schválí, podepíše jej na titulním listu.

4.5 Formální náležitosti PPP

Titulní list PPP obsahuje následující náležitosti:

- a) logo MOÚ, název a adresu EK,
- b) identifikaci (Písemný pracovní postup č.: ...)
- c) název a základní body obsahu,
- d) pořadové číslo vydání,
- e) jméno zpracovatele,
- f) jméno navrhovatele,
- g) jméno ověřovatele,
- h) jméno schvalovatele,
- i) datum schválení,
- j) datum nabytí účinnosti,
- k) počet listů vlastního textu PPP, počet příloh a počet listů příloh.

Každý PPP musí být podepsán navrhovatelem, zpracovatelem, ověřovatelem a předsedou EK.

4.6. Revize platných PPP

Navrhovatelé jsou povinni zabezpečit trvalou aktuálnost a souladnost všech PPP, jejichž navrhovateli jsou s právními předpisy a s ostatními PPP.

Každý PPP musí být revidován alespoň jednou za dva roky. Za tím účelem nejpozději 21 měsíců ode dne nabytí účinnosti PPP je každý navrhovatel povinen předložit předsedovi EK návrh nového vydání tohoto PPP, byť by se jeho text od textu posledního vydání tohoto PPP nelišil.

V případě, že navrhovatel kdykoli zjistí, že PPP, jehož je navrhovatelem, není aktuální nebo že není v souladu s právními předpisy nebo jinými PPP, sdělí toto předsedovi EK, který zajistí zpracování návrhu nového vydání PPP. Dále se postupuje dle bodu 4.1 a bodů následujících.

4.7 Distribuce schválených PPP, jejich uveřejnění a uchovávání

Zpracovatel zašle text schváleného PPP administrátorovi EK, který zajistí jeho distribuci ostatním členům EK. Těm členům EK, kteří mají e-mailovou schránku, bude schválený PPP zaslán do této e-mailové schránky. Těm členům EK, kteří e-mailovou schránku nemají, bude vyhotovena kopie a tato jim bude předána. Na nejbližším jednání EK následujícím po

distribuci PPP, administrátor EK vyzve členy EK, aby to, že se s daným PPP seznámili, stvrdili podpisem do dokumentu „Záznam o seznámení se s Písemným pracovním postupem č. ...“, který tvoří přílohu č. 1 PPP.

Bezodkladně po schválení PPP zajistí administrátor EK jeho uveřejnění na webových stránkách MOÚ v sekci týkající se EK.

Schválený PPP je uchováván na Úseku administrativy EK, a to po dobu 10 let.

5. ODPOVĚDNOSTI

Odpovědnosti jsou popsány v kapitole 4.

6. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Směrnice MOÚ č. 2/2001 Statut a jednací řád Etické komise, v platném znění

Směrnice MOÚ č. 11/2002 Spisový řád, v platném znění

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Záznam o seznámení se s PPP 1 list

