

## Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předseda: doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc., tel: 588 443 381, e-mail: [vladko.horcicka@fnol.cz](mailto:vladko.horcicka@fnol.cz)

---

### SOP č. 1.

Název:	<b>Tvorba a formát standardních pracovních postupů</b>
Datum platnosti od:	1. 12. 2003
Datum poslední revize:	31. 1. 2017
Perioda revizí:	1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR
Autor SOP:	doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc.
Schválil:	EK FNOL a LF UP(dále EK) v Olomouci dne 10. 11. 2003
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)

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

Zákon č.123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů.

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.

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

Sdělení ministerstva zahraničních věcí č. 96/20012 Sb. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Úmluva o lidských právech a biomedicíně.

Helsinská deklarace Světové lékařské asociace, Helsinky 1964, novelizace Tokio 1975, Benátky 1983, Hong-Kong 1989, Somerset-West 1996, Edinburg 2000, Washington 2002.

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

European Union's Clinical Trials Directive, 2001/20/EC.

### **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, 2. místopředsedy provádí tajemník