

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

SOP č. 10.

Název:	Odvolání souhlasu EK s prováděním KH
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:	MUDr. J. Burešová, II. místopředsedkyně EK
Rozdělovník:	členové EK, kancelář EK

Postup:

jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů, nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti, o nichž se EK dozví, předloží předseda nebo 2. místopředseda tyto skutečnosti k projednání EK a to na nejbližším plánovaném jednání EK. V případě nebezpečí z prodlení pak na mimořádném jednání EK. Na základě svého jednání může EK odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním KH. Stanovisko je přijato obvyklým postupem a je neprodleně sděleno níže uvedeným subjektům.

Způsob provedení:

- KH ke kterému EK vydala stanovisko: EK je oprávněna posuzovat všechny nové skutečnosti týkající se všech bodů, ke kterým se vyjadřovala při vydávání stanoviska ke KH (viz SOP č. 3)
- multicentrické KH ke kterému již EK vydala stanovisko: EK je oprávněna posuzovat všechny nové skutečnosti týkající se těch bodů, ke kterým se vyjadřovala při vydání stanoviska ke KH (viz. SOP č. 3).
- multicentrické KH ke kterému vydala stanovisko jiná MEK: EK je v pozici LEK oprávněna vyjadřovat se jen k vhodnosti zkoušejícího a spolupracovníků a vhodnosti zdravotnického zařízení (viz SOP 3.).

Rozeslání stanoviska:

- KH ve FNOL nebo LF UP : zadavatel (event. zkoušející), SÚKL, ředitel FNOL nebo děkan LF UP
- multicentrické KH k němuž EK vydala stanovisko: zadavatel, SÚKL a hlavní zkoušející, vedoucí zdravotnických zařízení a EK ve všech místech, kde KH probíhá.
- multicentrické KH, ke kterému vydala stanovisko jiná MEK (EK v pozici LEK) :zadavatel, SÚKL, příslušná MEK.