

## 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. 7.

Název:	<b>Dozor nad průběhem KH</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:	MUDr. J. Burešová, II. místopředsedkyně EK
Rozdělovník:	členové EK, kancelář EK

#### **Způsob provádění dozoru:**

EK zajišťuje dohled nad každým KH, ke kterému vydala souhlasné stanovisko a to v intervalech přiměřených stupni rizika, u studií s nezletilými osobami nejméně v půlročních intervalech, jinak nejméně 1x ročně. Termín pro konkrétní studii je vždy uveden ve stanovisku EK před zahájením studie a je veden i v evidenci dokumentace pro možnost sledování. Termíny sleduje 2. místopředseda ve spolupráci s tajemníkem. Je vyžadována písemná zpráva v této struktuře:

- počet dosud zařazených subjektů
- předpokládaný konec nábory subjektů
- počet pacientů s nežádoucími příhodami na vlastním pracovišti
- počet pacientů se závažnými nežádoucími příhodami na vlastním pracovišti
- počet pacientů s nežádoucími účinky na vlastním pracovišti
- počet pacientů se závažnými nežádoucími účinky na vlastním pracovišti
- další údaje event. informace, které považuje řešitel za důležité.

Nezašle-li řešitel zprávu v požadovaném termínu, je urgován tajemnicí EK.

V případě potřeby (na př. pochybnosti o dodržování správné klinické praxe apod.) po rozhodnutí EK, může pověřený člen EK (zpravidla patron KH) provést fyzickou kontrolu (inspekci) na pracovišti, kde EK provádí dohled. V případě nebezpečí z prodlení, může o provedení kontroly a pověření příslušného pracovníka rozhodnout předseda EK a na nejbližším jednání EK informovat o provedených krocích. Kontrolující pracovník pořídí o provedené kontrole zápis (viz příloha č. 1.). Kontrola proběhne jako služební cesta pověřeného člena EK a je hrazena z prostředků nákladového střediska EK.

Uzná-li to předseda EK za vhodné, může požádat o odborný audit.

**Příloha č.1.:** Zápis o provedené kontrole.

**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)

---

**Etická komise Fakultní nemocnice v Olomouci a Lékařské fakulty UP v Olomouci**  
**775 20 Olomouc, I. P. Pavlova 6, telefon a fax: 58 585 2477, e-mail: [iveta.sudolska@fnol.cz](mailto:iveta.sudolska@fnol.cz)**

**Zápis o kontrole**

provedené členem EK FNOL a LF UP v Olomouci v rozsahu oprávnění podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a podle zákona ČNR č. 552/1991 o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

**Kontrolní orgán:**

Etická komise FNOL a LF UP v Olomouci, I. P. Pavlova 5, 775 20 Olomouc

Jméno, příjmení, tituly osoby provádějící kontrolu:

**Kontrolované místo provádění KH a kontrolované KH :**

Název pracoviště:

Zodpovědný řešitel:

Název KH:

EudraCTnumber:

Identifikační č.:

Č. j. EK FNOL a LF UP:

Zadavatel:

**Místo a čas provedené kontroly:**

**Kontrola byla provedena za přítomnosti:**

**Důvod, předmět a rozsah kontroly:**

**A) Průběh kontroly a kontrolní zjištění dodržení podmínek ustanovení zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č.226/2008 Sb. o správné klinické praxi a souvisejících předpisů.**

**B) Kontrolní zjištění – zjištěné nedostatky.**

**C) Nápravná opatření:**

Zodpovědný řešitel zpracuje a předloží do..... EK FNOL LF UP v Olomouci písemnou zprávu o způsobu a termínu odstranění nedostatků uvedených v protokolu.

Podpis člena EK FNOL a LF UP provádějícího kontrolu:

V \_\_\_\_\_ dne

Podpis zodpovědného řešitele, který protokol převzal a byl s jeho obsahem seznámen :

V \_\_\_\_\_ dne

**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)*

---

**Rozdělovník:**

- EK FNO LF UP
- zodpovědný řešitel
- zadavatel studie
- vedoucí pracovník příslušného ZZ