

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. 11.

Název:	Postup při projednávání projektů akademického výzkumu (grantů apod.).
Datum platnosti od:	26. 11. 2006
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:

EK projednává výzkumné projekty akademického výzkumu (granty a další projekty)- v textu dále jen VP, které budou řešeny na pracovištích FNOL a LF UP.

V případě grantů je předkládána dokumentace ve struktuře požadované příslušnou grantovou agenturou. V případě individuálně předkládaných VP předkládá hlavní řešitel tuto dokumentaci:

1. Žádost o projednání VP
2. Syllabus VP
3. Informace pro subjekt hodnocení a Informovaný souhlas
4. Životopis hlavního zkoušejícího (strukturovaný)

VP jsou EK předkládány hlavním řešitelem u grantů zprostředkovaně příslušným oddělením FNOL nebo LF UP (zpravidla hromadně), které mají na starosti agendu VP. Dokumentace VP musí být doručena EK nejméně 10 dnů před jednáním EK. Při hromadném předání VP (granty) může být lhůta jiná podle dohody předsedy EK s příslušným odd. FNOL a děkanátu LF UP.

Administrativní registrace u EK je obvyklá dle SOP č. 5. Předseda nebo 2. místopředseda EK rozhodne, kdo z členů EK dle odbornosti předložený projekt prostuduje před jednáním EK. Tento určený člen EK projedná případné nejasnosti s řešitelem a připraví stanovisko EK, které pak předloží EK na nejbližším jednání EK.

Při projednávání, schvalování a vydávání stanoviska EK postupuje analogicky jako při projednávání klinického hodnocení léčiv přiměřeně dle SOP. č. 3. Stanovisko může být vydáno na formuláři dodaném řešitelem (formuláře grantových agentur apod.).

V případě, že EK nabude dojmu, že předložený VP může mít charakter KH léčiv, doporučí předkladateli – hlavnímu řešiteli VP konzultaci s Odd. klinického hodnocení léčiv SÚKL v Praze. Předkladatel VP je povinen informovat EK o výsledku konzultace do 14 dnů po obdržení stanoviska SÚKL. Doručení stanoviska SÚKL eviduje a sleduje tajemnice EK, není-li doručeno do 1 měsíce urguje u řešitele jeho dodání. V případě, že dle stanoviska SÚKL se jedná o KH, musí zodpovědný řešitel předložit VP upravený dle připomínek SÚKL znovu k projednání EK. Tyto povinnosti řešitele jsou uvedeny i ve stanovisku EK.

Za projednání projektů akademického výzkumu není požadován poplatek za projednání projektu v EK.

Přílohy:

1. Žádost o projednání VP
2. Syllabus VP
3. Informace pro subjekt hodnocení a Informovaný souhlas
4. Životopis hlavního zkoušejícího