

Název řízeného dokumentu
<b>ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A NAKLÁDÁNÍ S DOKUMENTY ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
09-12-02-SOP-ŘED



# Administrativní zázemí a nakládání s dokumenty Etické komise

Informační výtisk

	Jméno a přímení, funkce		Podpis
Zpracoval	Jana Absolonová tajemnice Etické komise		
Kontroloval	MUDr. Ivan Ďurovič předseda Etické komise		
Schválil	Ing. et. Ing., Bc. Jiří Matěj, MBAce, ředitel		
Datum vydání	31. 3. 2017	Účinnost od	3. 4. 2017

Tento dokument nesmí být kopírován nebo přenášen jakýmkoliv způsobem, včetně elektronického, fotografického či jiného způsobu, bez předchozí dohody a výslovného svolení nemocnice.



Název řízeného dokumentu
<b>ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A NAKLÁDÁNÍ S DOKUMENTY ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
09-12-02-SOP-ŘED

**OBSAH**

1. Účel .....	3
2. Oblast platnosti .....	3
3. Odpovědnosti a pravomoci .....	3
4. Popis .....	3
4.1. Personální zajištění administrativní a organizační činnosti EK.....	3
4.2. Popis a členění dokumentace EK .....	3
4.3. Příjem dokumentace, její evidence a ukládání .....	4
4.4. Prostorové a technické vybavení EK .....	5
4.5. Kontrolní činnost.....	5
5. Použité zkratky, pojmy, související legislativa .....	6
5.1. Zkratky.....	6
5.2. Pojmy .....	6
5.3. Související legislativa, dokumenty .....	6
6. Rozdělovník .....	7

Informativní výtisk

Název řízeného dokumentu
<b>ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A NAKLÁDÁNÍ S DOKUMENTY ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
09-12-02-SOP-ŘED

## 1. ÚČEL

Účelem této normy je stanovit pravidla pro nakládání s dokumentací EK.

## 2. OBLAST PLATNOSTI

Ustanovení této normy platí pro členy EK a tajemnici EK, pokud není členkou EK.  
Tento dokument aktualizuje **ŘD 09-12-01-SOP-ŘED**.

## 3. ODPOVĚDNOSTI A PRAVOMOCI

Za dodržování platnosti této normy a její uplatňování odpovídá předseda EK, místopředseda EK, tajemník EK, člen EK, odborný zpravodaj a odborník - externí konsultant.

## 4. POPIS

### 4.1. PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ ADMINISTRATIVNÍ A ORGANIZAČNÍ ČINNOSTI EK

Tajemnice EK zajišťuje činnost EK po administrativní, koordinační a organizační stránce a odpovídá za vedení, zpracování a ukládání agendy EK. Tajemnice ve věcech EK podléhá přímému řízení předsedy EK. Tajemnice EK je řádnou členkou EK. V případě nepřítomnosti tajemnice EK ji zastupuje předseda nebo místopředseda EK.

Činnost tajemnice EK je popsána v popisu pracovní funkce, který zpracoval předseda EK – viz ŘD „Ustavení, personální vybavení a rušení Etické komise“.

V případě rozvázání pracovního poměru nebo ukončení činnosti EK z jiných důvodů, je v rámci zachování kontinuity funkce tajemnice EK, předána funkce protokolárně. Protokol musí stvrdit svým podpisem předseda EK. Tajemnice EK za přítomnosti předsedy EK provede inventarizaci dle platného inventárního seznamu a inventář protokolárně předá své nástupkyni.

### 4.2. POPIS A ČLENĚNÍ DOKUMENTACE EK

Dokumentace EK je považována za důvěrnou a tato skutečnost je akceptována všemi členy EK, tajemnicí EK (pokud není současně členkou EK) a přizvanými odborníky – externími konsultanty.

Dokumentace EK je vedena jednak v papírové formě, jednak v elektronické, a to dle uvedeného členění:

#### Řízená dokumentace EK (písemná a elektronická forma):

- ŘD a další dokumenty EK, které jsou v aktuální verzi dostupné na intranetu NsP (elektronická forma),
- originály ŘD jsou uloženy na sekretariátě ředitele a mohou být kdykoliv zapůjčeny EK (papírová forma),
- kopie SOP a dokumentů EK jsou uloženy v kanceláři tajemnice EK (papírová forma),
- platná legislativa a metodické pokyny pro činnost EK (papírová i elektronická forma).

#### Personální agenda EK (papírová forma):

- seznam členů EK včetně jejich pracovního zařazení,
- popis pracovní funkce tajemnice EK,
- prohlášení členů EK dle platné legislativy, profesní životopisy členů EK,
- jmenovací dekrety členů EK.

#### Dokumentace KHLP a KHZP (papírová forma):

- „Žádost o stanovisko Etické komise NsP Karviná-Ráj“,
- kompletní dokumentace KHLP a KHZP (dle platné legislativy) předkládaná EK k posouzení,

Název řízeného dokumentu
<b>ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A NAKLÁDÁNÍ S DOKUMENTY ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
09-12-02-SOP-ŘED

- „Zpráva o projektu biomedicínského výzkumu“,
- „Stanovisko Etické komise“ (nové KHLP a KHZP, dodatky),
- informace zadavatele o zahájení KHLP a KHZP,
- následné dodatky vztahující se ke KHLP, hlášení, oznámení o ukončení KHLP podle § 15 až 18 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách KHLP,
- hlášení nežádoucích příhod a účinků,
- „Zpráva o dohledu nad projektem biomedicínského výzkumu“,
- při KHZP navíc potřebné údaje o subjektech hodnocení a zkoušeném zdravotnickém prostředku:
  - certifikáty a posudky (vydané autorizovanou osobou v ČR),
  - certifikát značky CE,
  - návody k obsluze v českém jazyce,
  - příbalové informace, technické listy,
  - rozhodnutí MZ ČR, příp. SÚKL,
  - prohlášení o shodě dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (pokud existuje),
  - výpis z obchodního rejstříku zadavatele případně výrobce,
  - v případě dovozce zdravotnického prostředku doklad o výhradním zastupování dovozce ČR,
  - preklinická a klinická dokumentace (pokud existuje).

#### **Dokumentace grantů a výzkumných projektů (papírová forma):**

- „Žádost o stanovisko Etické komise“,
- Dokumentace projektu (popis, informovaný souhlas),
- „Zpráva o projektu biomedicínského výzkumu“,
- „Stanovisko Etické komise“ (nový grant nebo výzkumný projekt, dodatky),
- následné dodatky vztahující se ke grantu nebo výzkumnému projektu,
- „Hlášení závažného nežádoucího účinku“,
- „Roční zpráva o grantu nebo výzkumném projektu“,
- „Závěrečná zpráva o grantu nebo výzkumném projektu“,
- „Zpráva o pohledu nad projektem biomedicínského výzkumu“.

#### **Ekonomická agenda EK:**

Ekonomická agenda EK je zpracovávána v rámci útvaru ekonomického náměstka.

EK eviduje a ukládá:

- „Příkaz k fakturaci“ za projednání žádosti nového KHLP a KHZP a dodatků (elektronická forma),
- požadavky na nákup kancelářského materiálu (elektronická forma).

#### **Další záznamy EK:**

- Program jednání EK (papírová forma)
- Zápis z jednání EK (papírová forma)
- Presenční listina (papírová forma)
- Kniha pošty (podací deník – papírová i elektronická forma)
- Výroční zpráva EK (papírová i elektronická forma)
- Seznam projektů biomedicínského výzkumu a další dokumentace EK (elektronická forma).

### **4.3. PŘÍJEM DOKUMENTACE, JEJÍ EVIDENCE A UKLÁDÁNÍ**

#### **Příjem dokumentace a její evidence**

Veškerou doručitou korespondenci EK včetně žádosti o stanovisko EK a povinných hlášení přijímá pouze tajemnice EK, která rovněž provádí její evidenci.

Pro elektronickou komunikaci s EK je zřízena adresa [etickakomise@nspka.cz](mailto:etickakomise@nspka.cz), trvalý přístup má tajemnice EK, předseda EK a místopředseda EK.

Evidence přijaté dokumentace je vedena v elektronické spisové službě, která uvádí následující údaje:

- číslo jednací,
- datum přijetí,
- odesílatel,

Název řízeného dokumentu
<b>ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A NAKLÁDÁNÍ S DOKUMENTY ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
09-12-02-SOP-ŘED

- věc (obsah spisu),
- vyřízení (např. založení do spisu, předání k dalšímu vyřízení, schválení),
- vyřízení dne (např. datum jednání EK).

Elektronická spisová služba umožňuje tisk podacího deníku, který tajemnice vytiskne 1 x měsíčně a uloží v papírové podobě.

Přijatá pošta je opatřena razítkem, na kterém jsou tyto údaje: došlo, číslo jednací, převzal, počet listů, počet příloh, spisový znak, vyřizuje, na vědomí.

Novým žádostem o projednání projektu biomedicínského výzkumu je přiděleno číslo jednací, které přidělí automaticky elektronická spisová služba.

#### **Zasílání dokumentace**

Tajemnice EK do elektronické spisové služby při odesílání dokumentace uvádí následující údaje:

- číslo jednací
- podáno dne
- adresát
- věc (obsah spisu)

#### **Ukládání dokumentace EK**

EK v kanceláři EK uchovává dokumentaci po ukončení projektu biomedicínského výzkumu ve zdravotnickém zařízení po dobu 5 let. Poté je dokumentace následujících 10 let uložena v určeném prostoru spisovny NsP. Stejným způsobem uchovává EK i záznam o tom, pro která další zdravotnická zařízení působila na základě písemné dohody uzavřené s jiným zdravotnickým zařízením.

Dokumentace EK v papírové formě je ukládána v kanceláři EK, přičemž přístup k dokumentaci má pouze tajemnice EK a předseda EK. Elektronická podoba dokumentace je ukládána v počítači EK, který je zabezpečen přístupovým heslem, které je známo pouze tajemnici EK a předsedovi EK.

Papírová forma dokumentace KHLP a KHZP je do spisovny předávána v ukládacích jednotkách. Na požádání tajemnice EK příslušnou dokumentaci ze spisovny doručí archivář, v jeho nepřítomnosti pracovníce příjmu. Tajemnice EK za evidovanou dokumentaci předkládá a zapůjčuje předsedovi EK.

### **4.4. PROSTOROVÉ A TECHNICKÉ VYBAVENÍ EK**

EK disponuje kanceláří tajemnice EK, která se nachází v přízemí NsP, pracoviště v Orlové, a je vybavena inventářem dle inventarizačního seznamu. Za inventář EK a pravidelnou inventarizaci odpovídá tajemnice EK. Kancelář je tvořena uzamykatelnými skříněmi, za řádné uzamčení skříní odpovídá tajemnice EK, která má v držení klíče.

Technická výbava EK zahrnuje: počítač, tiskárnu a telefon.

Veškeré technické vybavení je umístěno v kanceláři tajemnice EK a slouží pouze pro potřebu EK. Na počítači je vedena elektronická agenda EK. Vzhledem k důvěrným údajům je počítač zabezpečen přístupovým heslem, které je známo pouze tajemnici EK. Přístupové heslo nesmí být sdělováno dalším osobám.

### **4.5. KONTROLNÍ ČINNOST**

Předseda EK vykonává kontrolní činnost v oblasti administrace EK minimálně 1 x ročně.

Tajemnice EK kontroluje závazné termíny pro vyřízení žádostí, doby ukládání a skartace dokumentace EK.

Název řízeného dokumentu
<b>ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A NAKLÁDÁNÍ S DOKUMENTY ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
09-12-02-SOP-ŘED

## 5. POUŽITÉ ZKRATKY, POJMY, SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA

### 5.1. ZKRATKY

<b>EK</b>	Etická komise
<b>KHLP</b>	Klinické hodnocení léčivých prostředků
<b>KHZP</b>	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
<b>MZ ČR</b>	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
<b>SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv

Použitelné zkratky příslušných náměstků nebo zaměstnanců přímo řízených ředitelem, zkratky příslušných druhů dokumentů a zkratky použité v rozdělovníku jsou uvedeny v ŘD Řízení dokumentů.

### 5.2. POJMY

Odborník – externí konzultant	Není členem EK. Jedná se o odborníka, který spolupracuje s odborným zpravodajem při posouzení projektu biomedicínského výzkumu, případně i při dohledu nad projektem, pokud je projednávána problematika úzce odborná a personální složení EK nemůže zaručit kvalitní a komplexní posouzení. Vztahují se na něj ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK. Před svou účastí na jednání EK nebo před studiem dokumentace projektu biomedicínského výzkumu podepisuje „Prohlášení odborníka – externího konzultanta“. Jeho odborná způsobilost včetně jazykových znalostí je posuzována na základě profesního životopisu. S externím konzultantem se uzavírá Dohoda o provedení práce.
Odborný zpravodaj	Je členem EK, který má zkušenosti s řešenou problematikou biomedicínského výzkumu. Prostuduje „Žádost o stanovisko Etické komise“ včetně příloh a vypracuje „Zprávu o projektu biomedicínského projektu“. Na jednání EK informuje další členy EK o novém projektu biomedicínského výzkumu. U schválených projektů biomedicínského výzkumu následně zajišťuje odborný dohled nad probíhajícím projektem.

### 5.3. SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA, DOKUMENTY

- Zákon č. 268/2014 Sb. – Zákon o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 226/2008 Sb. – Vyhláška o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých prostředků, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. – Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, a kterými se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- ŘD Ustavení, personální vybavení a rušení Etické komise

Název řízeného dokumentu
<b>ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A NAKLÁDÁNÍ S DOKUMENTY ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
09-12-02-SOP-ŘED

## 6. ROZDĚLOVNÍK

Jediný originál tohoto dokumentu je uložen na sekretariátě ředitele a v elektronické podobě umístěn na memonetu NsP. Výtisk elektronické podoby dokumentu má pouze informativní charakter, nepodléhá pravidlům řízené dokumentace.

Na vědomí:

<b>Úsek ředitele</b>	
ředitel	ANO
ekonomický náměstek	ANO
provozně-technický náměstek	NE
náměstek pro léčebnou péči	ANO
náměstek pro ošetrovatelskou péči	ANO
manažer informačních technologií	NE
interní auditor	NE
manažer správy úseku ředitele	NE
vedoucí oddělení lidských zdrojů	NE
<b>Úsek náměstka pro léčebnou péči</b>	
primář oddělení rehabilitace Orlová	NE
primář dětského oddělení	NE
primář gynekologicko-porodního oddělení	NE
primář chirurgického oddělení	NE
primář interního oddělení Karviná, Orlová	NE
primář OKB	NE
primář OKBH	NE
primář HTO	NE
primář ARO Karviná, Orlová	NE
vedoucí lékař NIP, DIOP Orlová	NE
primář očního oddělení	NE
primář RDG oddělení Karviná, Orlová	NE
primář OPA	NE
primář LDN Orlová	NE
primář ortopedického oddělení	NE
vedoucí lékáren	NE
lékaři samostatných ambulancí	NE
<b>Úsek náměstka pro ošetrovatelskou péči</b>	
hlavní sestra pracoviště Orlová	ANO
referent kvality	NE
ústavní hygienik	NE
vrchní sestra oddělení rehabilitace	NE
vedoucí fyzioterapeut rehabilitace Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra dětského oddělení	NE
vrchní sestra gynekologicko-porodního oddělení	NE
vrchní sestra chirurgického oddělení Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra interního oddělení Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra očního oddělení	NE

vrchní sestra ARO, NIP, DIOP Orlová	NE
vrchní sestra ARO Karviná	NE
vrchní sestra anestézie a dospávacího pokoje Karviná	NE
vrchní sestra ortopedického oddělení	NE
vrchní sestra LDN Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra centrální sterilizace, Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra operačních sálů Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra centrálního příjmu a LPS a samostatných ambulancí	NE
vedoucí radiologický asistent Karviná, Orlová	NE
vedoucí sociálních služeb Karviná Orlová	NE
vedoucí laborant OKB	NE
vedoucí laborant OKBH	NE
vrchní sestra HTO	NE
vedoucí laborant HTO	NE
vedoucí laborant OPA	NE
vedoucí nutriční terapeut	NE
vedoucí farmaceutický asistent	NE
zdravotně-sociální pracovník Karviná, Orlová	NE
sestry samostatných ambulancí Orlová	NE
<b>Úsek ekonomického náměstka</b>	
vedoucí oddělení finančního účetnictví	NE
referát plánování, analýz a controllingu	NE
vedoucí oddělení zdravotních pojišťoven	NE
vedoucí oddělení centrálního zásobování	NE
<b>Úsek provozně-technického náměstka</b>	
vedoucí technologického oddělení	NE
referent zdravotní techniky	NE
vedoucí ZDS	NE
vedoucí provozně-technického oddělení	NE
vedoucí krizového managementu	NE
referent BOZP, PO, CO	NE

