

SOP – Příloha č. 5

Lhůty pro posouzení KH a místa k zasílání

Oddělení

Etická komise
Institutu klinické a experimentální medicíny
a Fakultní Thomayerovy nemocnice,
Praha 4

Datum platnosti

od: 1. 1. 2024

do: 31. 12. 2024

Perioda revizí:

1 rok nebo
legislativní změna

Účel

Lhůty k vyjádření stanoviska a seznam míst, kam
budou dokumenty zasílány

Připravil:

Datum:

Podpis:

Kateřina Machková.....
Mgr. Alena Hrubá Vondrášková.....

Schválil:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda EK.....

Rozdělovník:

členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel FTN

**Lhůty k vyjádření stanoviska EK
(NEVZTAHUJE SE NA PODÁNÍ PŘES CTIS)**

Dokument	Lhůta - dny	Odeslat			
		žadatel	SÚKL	LEK	MEK
<i>Lokální studie</i>					
Standardní studie	60	†(1 originál. kopie pro centrum)	+		+
Genová, buněčná somatická, GMO terapie	60-90	†(1 originál. kopie pro centrum)	+		
Dtto - odůvodněné případy	Až 120	†(1 originál. kopie pro centrum)	+		
Xenogenní buněčná terapie	neomezená	†(1 originál. kopie pro centrum)	+		
Dodatek - místní studie	35	†(1 originál. kopie pro centrum)			

Amendменты schválené se posílají SÚKLu, zadavateli, resp. žadateli, na centra a na MEK (v případě lokálních amendментů)

Amendменты brané na vědomí se posílají jen zadavateli, resp. žadateli.