

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 1

**Tvorba a formát
standardních operačních postupů**

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

SOP stanoví formu a ostatní náležitosti
společné všem
operačním postupům EK

Připravil:

Datum:

Podpis:

Ing. Antonín Grošpic, CSc.....

Kontroloval:

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

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel FTN

TVORBA A FORMÁT STANDARDNÍCH OPERAČNÍCH POSTUPŮ

1. TITULNÍ STRANA

Titulní strana tohoto SOP je co do formy vzorem pro všechny SOP. Mění se jen konkrétní specifická pro určitý SOP (název, obsah, vypracoval, kontroloval, schválil atd.)

2. ZÁHLAVÍ A ZÁPATÍ

Záhlaví je na všech stránkách dokumentu stejné. V pravém rohu nese označení dokumentu ve tvaru SOP pp/rr/EK, kde pp je dvoumístné řadové číslo dokumentu a rr značí poslední dvojčíslí roku vydání. Do středu zápatí se umísťuje údaj ve tvaru čs/ps, kde čs je pořadové číslo aktuální stránky dokumentu a ps je celkový počet jeho stran.

3. PÍSMO

Písmo ve tvaru Times New Roman velikosti 12. Pro nadpisy totéž, avšak velkými písmeny.

4. DRUHÁ STRANA DOKUMENTU

Od druhé strany začíná vlastní specifický text dokumentu. Závazné dle tohoto vzoru je jen členění na články uvedené pořadovou arabskou číslicí. Další účelné členění textu je na uvážení jeho autora.

5. ROZDĚLOVNÍK

Součástí každé SOP je rozdělovník, na jehož základě jsou přidělovány kopie SOP.

6. ADMINISTRACE SOP

Uložení platných SOP (včetně rozdělovníků): Archiv EK.

Uložení neplatných SOP: Archiv EK.

Stahování neplatných SOP: Každý příjemce stvrzuje svým podpisem při převzetí nové platné verze, že si je vědom neplatnosti verzí předchozích.

S každou novou verzí kteréhokoliv SOP nebo přílohy je současně aktualizován i seznam SOP a příloh včetně data platnosti, event. nové revize.

Odpovědnost za rozdělování, evidenci a archivaci platných i neplatných verzí: asistentka EK.

7. LEGISLATIVA

SOP jsou tvořeny na základě platné legislativy, tj. zákon č. 378/2007Sb. - zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), nařízení 536/2014 o klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, zákon 375/2022 Sb. – zákon o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv.