

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 5

Administrativní zázemí a archivace

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 popisuje podmínky a techniku administrativní
práce sekretariátu etické komise

Připravil/ revidoval:

Datum:

Podpis:

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

Schválil:

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

Rozdělovník:

členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel FTN

ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A ARCHIVACE.

1. ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ

1.1 Etická komise (dále jen „EK“) sídlí ve zřizovatelem poskytnuté místnosti a zabezpečeném archivu. Místnost je vybavena počítači, multifunkční tiskárnou a dalším potřebným vybavením. Dále má k dispozici zasedací místnost a čtyři uzamykatelné místnosti vedené jako spisovny s definovaným přístupem pouze pro pracovníky kanceláře, příp. i členy etické komise.

1.2 Platby na úhradu nákladů EK jsou vedeny na účtu FTN č. 20001-36831041/0710 u ČNB.

2. ELEKTRONICKÁ DOKUMENTACE

Databáze klinických hodnocení, zkoušek zdravotnických prostředků i všechna ostatní dokumentace týkající se etické komise, je vedena též v elektronické podobě. Využívá se programů Microsoft Word a Microsoft Excel a Adobe Reader. Data jsou uchovávána a zálohována na serveru FTN.

Ke komunikaci mezi členy EK, kanceláří EK a zástupci zadavatelů KH je využívána elektronická pošta, e-mail, kde jako schránka slouží adresa eticka.komise@ftn.cz.

Knihna pošty je vedena od 19.11.2014 v elektronické podobě.

3. ARCHIVACE

3.1 EK v souladu s požadavky zákona 378/2007 řádně uchovává záznamy o činnosti EK (seznam členů EK, životopisy členů EK, jmenování/odvolání členů EK, standardní pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení). Archivační doba činí pět let od ukončení KH.

EK v souladu s požadavky zákona 375/2022 řádně uchovává záznamy o činnosti EK (seznam členů EK, životopisy členů EK, jmenování/odvolání členů EK, standardní pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se klinických zkoušek zdravotnických prostředků nebo studií funkční způsobilosti). Archivační doba činí deset let od ukončení KH.

3.2 Záznamy o činnosti EK uchovávané podle bodu 3.1. musí být zpřístupněny na požádání úřadů, které vykonávají státní správu v oblasti léčiv a příslušných zahraničních kontrolních úřadů v této oblasti (vyhl. č. 226/2008 Sb.).

3.3 Písemné pracovní postupy, seznam členů EK a prohlášení, že EK byla ustavena a pracuje v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy jsou na požádání poskytnuty zkoušejícímu, zadavateli nebo orgánům uvedeným v bodě 3.2.

3.4 Prostor archivu EK je oddělený od prostor ostatních, uzamykatelný a přístupný v režimu definovaného přístupu: právo vstupu do něj a manipulace s dokumenty mají pracovníce sekretariátu a předseda EK.

3.5 V případě zániku etické komise (ztráty statutu komise s multicentrickou působností) musí být veškerá dokumentace předána nástupnickému subjektu, který přebírá agendu zanikající etické komise (etické komise s multicentrickou působností).

4. SKARTACE

Skartace duplikátů dokumentů probíhá průběžně, ponechán je vždy jen jeden výtisk dokumentů nebo jeho elektronická verze.

5. ROZVRŽENÍ PRACOVNÍCH ČINNOSTÍ MEZI PRACOVNICE SEKRETARIÁTU EK IKEM A FTN

V sekretariátu EK pracují:

Sekretářka – 0,2 úvazku

Asistentka – 1,0 úvazku

Administrátorka – 0,5 úvazku

Archivářka – 0,5 úvazku

Sekretářka

- Zapisuje došlou poštu, třídí ji na: 1) žádosti o povolení nových studií
2) amendmenty již schválených studií
3) hlášení o nežádoucích účincích
4) hlášení o průběhu (zahájení, výroční zprávy, ukončení)
5) jiné, různé
- Vyřizuje agendu ad 3) – hlášení o nežádoucích účincích
- V případě potřeby zastupuje archivářku.

Asistentka EK

- Přebírá od sekretářky poštu.
- Zpracovává dokumentaci týkající se KZ, akademických studií, výzkumných projektů a grantů a KH podaných přes portál CTIS.
- Kontroluje úplnost dokumentace, urguje dodatečné dodání, sepisuje přijatou dokumentaci pro účely pozdější korespondence.
- Na základě pokynů předsedy komise přiděluje materiály posuzovatelům. (Formuláře pro protokolární posouzení - viz příloha P3).
- Přípravuje program schůzí, pořizuje zápisy ze schůzí (ve spolupráci se sekretářkou a administrátorkou)
- Udržuje kontakt se zadavateli, zve na jednání etické komise zástupce zadavatele, případně zkoušející.
- Ověřuje správnost podkladů pro fakturaci úhrad nákladů etické komise, zakládá originály, na základě nichž vystavuje vnitřní sdělení, které podepisuje ona, nebo administrátorka a vždy ještě vedoucí projektové kanceláře. Dále je postupuje fakturačnímu oddělení Fakultní Thomayerovy nemocnice.
- Vyřizuje korespondenci, související se schvalováním studií a dalších doplňujících informací, týkajících se studií schválených s multicentrickou i lokální platností.
- V případě nepřítomnosti je asistentka zastupována administrátorkou nebo archivářkou.

Archivářka

- Spravuje archiv, starší část reorganizuje podle nových předpisů (dokumentace zakládána podle studií).
- Na požádání podle potřeby vyhledává dokumenty z archivu.
- Zapisuje novou poštu i přijatou dokumentaci studií a vede o ní evidenci v elektronické knize pošty.
- Pomáhá s administrativou: s korespondencí a distribucí dokumentů.
- V případě nepřítomnosti archivářku zastupují ostatní pracovnice sekretariátu, zejména sekretářka.

Administrátorka

- Přebírá od sekretářky poštu ad 2) amendmenty již schválených studií, a připravuje tuto dokumentaci k posouzení
- Vyřizuje agendu hlášení o průběhu studií (zahájení, výroční zprávy, ukončení); vede o ní evidenci, připravuje ji pro program schůzí EK, vyřizuje korespondenci s ní související.
- Hlídá termíny povinných hlášení a kontrol, urguje dodávání hlášení, případně organizuje kontrolní návštěvy center.
- Ověřuje správnost podkladů pro fakturaci úhrad nákladů etické komise, zakládá originály, na základě nichž vystavuje vnitřní sdělení, které podepisuje ona, nebo asistentka a vždy ještě vedoucí projektové kanceláře. Dále je postupuje fakturačnímu oddělení Fakultní Thomayerovy nemocnice.
- Provádí zpětnou kontrolu zaplacených úhrad nákladů EK (kompletováním kopií faktur, které vydá účtárna FTN
- V případě nepřítomnosti je zastupována ostatními členkami sekretariátu.

6. PODEPISOVÁNÍ STANOVISKA EK

6.1 Veškerá stanoviska EK podepisuje předseda komise, v případě jeho nepřítomnosti tajemník komise nebo jmenovaný zástupce. Stanoviska KZ podepisuje předseda i tajemník.

6.2 EK disponuje razítkem s textem: "Etická komise IKEM + FTN Vídeňská 800, 146 22 Praha 4", ve třech číslovaných exemplářích. Razítko s číslem 1 používá sekretářka, razítko s číslem 2 tajemník a razítko s číslem 3 asistentka EK, archivářka a administrátorka EK.