

**STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 13**

**Posuzování grantových a akademických studií**

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 postup Etické komise IKEM+FTN  
při posuzování grantových studií

Připravil:

Datum:

Podpis:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc. ....

Schválil:

Mgr. Petr Baum .....

Rozdělovník:

členové EK  
sekretariát  
ředitel IKEM  
ředitel FTN

## POSTUP PŘI POSUZOVÁNÍ GRANTOVÝCH A AKADEMICKÝCH STUDIÍ

Při předložení grantové nebo akademické studie vyplní žadatel Žádost o souhlasné vyjádření EK ke grantovému projektu a výzkumnému záměru (SOP-P3-1b) a předloží následující dokumenty

- a) protokol nebo popis projektu
- b) informace pro pacienty a informovaný souhlas příp.
- c) pojištění

Grantové žádosti kontroluje předseda nebo tajemník komise, který určuje, zda projekt zahrnuje humánní léčebný prostředek.

Pokud má projekt charakter klinického hodnocení léčiva, je žadatel upozorněn na požadavek předložit projekt na SÚKL a EK přes portál CTIS.

V druhé fázi přidělí předseda komise grantové přihlášky určeným členům komise podle odbornosti k prostudování a připomínkám.

Na nejbližší nebo mimořádné schůzi je hodnotitelem přednesen příslušný projekt, který je prodiskutován v případě nejasností se žadatelem.

Vyjádření EK je zaznamenáno na grantové přihlášce nebo v dopise a je konečné.

Posuzování grantového projektu a akademické studie se řídí SOP 6.