

**SOP – Příloha č. 5**

**Lhůty pro posouzení KH a místa k zasílání**

Oddělení

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

Datum platnosti

od: 1.1.2020

do: 31.12.2020

Perioda revizí:

1 rok nebo

legislativní změna

Účel

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

Připravil:

Datum:

Podpis:

Ing. Lenka Procházková.....

Mgr. Alena Hrubá Vondrášková.....

Schválil:

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

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel TN

**Lhůty k vyjádření stanoviska EK**

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)			
<i>Multicentrické studie</i>					
<u>EK pro MKH</u>					
Standardní studie	60	+	+	+	
Pro centrum bez LEK	60	+	+		+
Dodatek multicentr. studie	35	+	+	+	+

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.