

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 5

Administrativní zázemí a archivace

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

SOP popisuje podmínky a techniku administrativní
práce sekretariátu etické komise

Připravil/ revidoval:

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

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, tiskárnami, kopírovacím strojem 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 TN 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 Creator. Data jsou uchovávána a zálohována na serveru TN.

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

Knihna pošty je vedena od 19.11.2014 v elektronické podobě.

3. ARCHIVACE

3.1 EK řádně uchovává záznamy o své činnosti (seznam členů, standardní pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení). Archivační doba záznamů o činnosti (dokumentace klinické zkoušky nebo klinického hodnocení) je nejméně 3 roky po ukončení klinického hodnocení (§ 53 odst. 12 zákona č.378/2007 Sb.

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 pracovníci 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 a od každé „studie“ je ponechán vždy jen jeden výtisk dokumentů.

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

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 ad 1) – žádosti o povolení nových studií.
- Zpracovává dokumentaci, týkající se akademických studií, výzkumných projektů a grantů.
- 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 vedoucí sekretariátu, administrátorka a vedoucí oddělení pro vědu a výzkum a dále postupuje fakturačnímu oddělení 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 EK, zakládá jejich originály a podepisuje vnitřní sdělení předávané na fakturační oddělení.
- Provádí zpětnou kontrolu zaplacených úhrad nákladů EK (kompletováním kopií faktur, které vydá účtárna TN)
- 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.

6.2 EK disponuje razítkem s textem: "Etická komise IKEM + TN 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.