

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 12

Finanční zajištění činnosti EK

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 získávání a nakládání s finančními prostředky

Připravil:

Datum:

Podpis:

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

Schválil:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda Etické komise.....

Rozdělovník:

členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel FTN

ZÍSKÁVÁNÍ FINANČNÍCH PROSTŘEDKŮ U KH PODANÝCH DO 30.1.2023, KZ A SPONZOROVANÝCH AKADEMICKÝCH STUDIÍ

- 1) Za provádění úkonů stanovených obecně platnými předpisy (zejména zák. 378/2007 Sb. o léčivech, zák. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích, vyhláška MZ ČR, kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv) účtuje etická komise IKEM a FTN poplatek.
- 2) Výpočet výše poplatku provádí zadavatel studie dle formuláře č.5, který je součástí hlavní webové stránky (www.ftn.cz nebo www.ikem.cz)
- 3) Po vypočtení konečné finanční částky vyplní zadavatel studie objednávku na formuláři č. 6., který je zveřejněn na webových stránkách (www.ftn.cz nebo www.ikem.cz). Vyplněný formulář č. 6 přikládá zadavatel klinického hodnocení k žádosti o vydání stanoviska EK, a zároveň ho zašle mailem ve Wordu.
- 4) Kontrolou správnosti vypočtené částky jsou pověřeny členky sekretariátu EK. O případné opravě vyplněného formuláře se provede krátký zápis (přímo do dokumentu) s datem, a podpisem zodpovědné osoby. Vyplněný formulář kontrolují a schvalují členky sekretariátu, jako vnitřní sdělení podepisují členky sekretariátu a vedoucí Projektové kanceláře a poté je předáno pověřené osobě na oddělení finanční účtárny FTN.
- 5) Takto získané finanční prostředky jsou vedeny na účtu FTN, kde jsou zvlášť odděleny pro organizační jednotku „Oddělení pro vědu a výzkum“ číslo útvaru 00700.

ZÍSKÁVÁNÍ FINANČNÍCH PROSTŘEDKŮ U STUDIÍ PODANÝCH podle nařízení 536/2014 o klinických hodnocení humánních léčivých přípravků přes CTIS portál (Clinical Trial Information System)

- 1) Výpočet výše poplatku provádí zadavatel studie dle formuláře č.5, který je součástí hlavní webové stránky (www.ftn.cz nebo www.ikem.cz).
- 2) Po vypočtení konečné finanční částky vyplní zadavatel studie objednávku na formuláři č. 6., který je zveřejněn na webových stránkách (www.ftn.cz nebo www.ikem.cz). Vyplněný formulář č. 6 přikládá zadavatel klinického hodnocení k žádosti o vydání stanoviska EK, a zároveň ho zašle mailem ve Wordu.
- 3) Kontrolou správnosti vypočtené částky jsou pověřeny členky sekretariátu EK. O případné opravě vyplněného formuláře se provede krátký zápis (přímo do dokumentu) s datem, a podpisem zodpovědné osoby. Vyplněný formulář kontrolují a schvalují členky sekretariátu, jako vnitřní sdělení podepisují členky sekretariátu a vedoucí Projektové kanceláře a poté je předáno pověřené osobě na oddělení finanční účtárny FTN.
- 4) Takto získané finanční prostředky jsou vedeny na účtu FTN, kde jsou zvlášť odděleny pro organizační jednotku „Oddělení pro vědu a výzkum“ číslo útvaru 00700.

HOSPODAŘENÍ SE ZÍSKANÝMI FINANČNÍMI PROSTŘEDKY

- 1) Finanční prostředky získané z poplatků účtovaných za projednání žádosti a její další administraci jsou spravovány dle pravidel vyúčtování ve Fakultní Thomayerově nemocnici.

- 2) O finančních prostředcích spojených s provozem kanceláře EK a zajištěním dalšího vzdělávání členů EK a zaměstnanců kanceláře EK rozhoduje tajemník, příp. předseda EK.

ROZPOČET

- rozpočet se tvoří na ekonomickém oddělení vždy v 1. čtvrtletí nového roku, schvalován je spolu s celkovým rozpočtem FTN a jeho čerpání je kontrolováno pověřeným pracovníkem oddělení pro vědu a výzkum.
- účtování konkrétních položek na jednotlivé účty je dáno analytickými účty v rámci FTN
- kontrola účtovaných položek bude prováděna ve spolupráci s příslušnými odděleními.