# SPP č. 3 Administrativní zázemí etické komise a archivace dokumentace a záznamů etické komise, úhrada nákladů na činnost etické komise

Tento standartní pracovní postup (SPP) je vydáván dle ust. § 53 odst. 1 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, a § 4 odst. 1 a 2 vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, pro činnost etické komise ustavené v Nemocnici Strakonice, a.s. Tento SPP nahrazuje SPP č. 3 účinný od 1.10.2015.

Je veřejně přístupný.

Datum účinnosti: 1.10.2018

Zpracovali: JUDr. Alena Hanáčková, člen etické komise ……………….

 *podpis*

MUDr. Pavel Švihálek, předseda etické komise ……………….

Dne: 27.9.2018 *podpis*

Schválil: MUDr. Bc. Tomáš Fiala, MBA, předseda představenstva ……………. *podpis*

Ing.Luboš Kvapil, člen představenstva ……………. *podpis*

 Nemocnice Strakonice, a.s.

Dne: 27.9.2018

### Čl. 1. Administrativní zázemí etické komise

 Pro schůze etické komise poskytuje Nemocnice Strakonice, a.s. jednací místnost v budově ředitelství nemocnice.

Pro potřeby vyhotovování zápisů z jednání etické komise bude sloužit PC vč. vybavení umístěný na právním oddělení nemocnice. Heslo pro přístup do PC zná vždy předseda etické komise a ten člen etické komise, který vykonává administrativu pro etickou komisi.

Pošta doručovaná místní etické komisi bude přicházet na adresu sídla nemocnice a bude předávána buď předsedovi etické komise nebo pověřenému členu EK - na právní oddělení nemocnice. Pošta etické komise určená mimo nemocnici a členy etické komise (zadavatelům, jiným etických komisím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv apod.) bude odesílána na náklady Nemocnice Strakonice, a.s.

E-mailová adresa etické komise je eknemst@seznam.cz .

Na náklady Nemocnice Strakonice, a.s. bude v případě potřeby využíván telefon, fax či e-mail nemocnice, zveřejňování seznamu členů a pracovních postupů vč. úhrad za činnost EK bude uskutečňováno na www stránkách nemocnice.

Pro účely fakturování úhrady nákladů činnosti etické komise (fakturace zadavatelům nebo zkoušejícím) bude s etickou komisí spolupracovat finanční účtárna nemocnice. Zajistí na základě požadavku etické komise fakturaci náhrady nákladů vynaložených na její činnost a sdělí etické komisi došlou úhradu.

### Čl. 2. Archivace dokumentace a záznamů etické komise

 Veškeré záznamy o své činnosti, např. písemné pracovní postupy, zápisy z jednání, seznam členů atd., a veškeré dokumenty vztahující se k jednotlivým klinickým hodnocením budou uchovávány a uloženy na právním oddělení nemocnice (uzamčená kancelář), event. v určených uzamykatelných prostorách spisovny nemocnice, a to po dobu jejich platnosti, nejméně však 3 roky po ukončení konkrétního klinického hodnocení v nemocnici. Uchovávané záznamy zpřístupní etická komise (předseda nebo jím pověřený člen) na požádání úřadů, které vykonávají státní správu, tj. ministerstvo zdravotnictví, vnitra, spravedlnosti, obrany, životního prostředí, SÚKL, SÚJB, celní úřady a krajské úřady a na požádání zahraničních kontrolních úřadů v oblasti léčiv.

### Čl. 3. Úhrada nákladů spojených s činností etické komise

 Nemocnice Strakonice, a.s. jako subjekt, který ustavil etickou komisi, zajišťuje podmínky pro její činnost. Za tímto účelem bude nemocnice na základě požadavku etické komise účtovat žadateli požadujícímu projednání věci etickou komisí náhradu nákladů vynaložených na činnost etické komise. Jedná se o tyto úhrady:

**5.000,- Kč** žádost o posouzení KH a vydání stanoviska (v případě nesouhlasu se zaplacená úhrada nevrací)

 **800,- Kč** jakýkoli další důvod jednání místní etické komise.

Úhrada nákladů spojených s činností etické komise musí být připsána na účet nemocnice nebo zaplacena v hotovosti v pokladně nemocnice před konáním schůze etické komise event. na základě později zaslané faktury.