



ÚČEL: SOP – EK - 09 popisuje postup při odvolávání souhlasného stanoviska EK SNO

1. V případě, že se v průběhu klinického hodnocení objeví nové skutečnosti, podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti, Etická komise SNO je povinna okamžitě přezkoumat své vydané souhlasné stanovisko.
2. Předseda Etické komise posoudí urgentnost těchto skutečností a může telefonicky svolat všechny dostupné členy Etické komise a zkoušejícího k okamžitému zasedání, na kterém se rozhodne o dalším postupu. V případě méně závažných skutečností, neohrožujících život a zdraví subjektů hodnocení, může předseda rozhodnout o přednostním projednání záležitosti při nejbližším pravidelném zasedání Etické komise.
3. Etická komise může své předchozí souhlasné stanovisko dočasně nebo trvale odvolat v případě uzavření centra (podle § 53 odst. 13 a § 54 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. - v případě klinických hodnocení léčivých přípravků). Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení/zkoušce, odůvodnění, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis alespoň 1 oprávněného člena etické komise.
4. Odvolání souhlasného stanoviska etickou komisí pro multicentrická hodnocení má za následek ukončení klinického hodnocení v České republice. Etická komise pro multicentrická hodnocení, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího a místních etických komisí.
5. Písemné odvolání souhlasného stanoviska Etické komise podle § 6 vyhl. 226/2008 Sb. s odůvodněním a všemi náležitostmi se neprodleně oznamuje zkoušejícímu, zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. V případě urgentního stavu se odvolání souhlasného stanoviska etické komise sděluje telefonicky, popř. faxem nebo e-mailem.

Zpracoval	PharmDr. Marie Zajícová	19. 4. 2012	
Schválil	JUDr. Luděk Zakopal	19. 4. 2012	
Revize			