



Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava
Etická komise
předseda: MUDr. Roman Peschout
sekretariát: Ivetta Dobrovolná

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products

Žadatel/applícant: MUDr. Radek Ampapa, Neurologické oddělení Nemocnice Jihlava

Název KH/Full Title of Clinical Trial:

Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMus) v České republice

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 21. 1. 2013

Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 21. 2. 2013 14:30 hod.

Úhrada nakládání spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:
☐ Ano/Yes ☒ Ne, zdůvodnění: No, reasons: nevýdělečný registr

Vyjádření EK/Ethics Committee's opinion:
EK vydává /EC issues ☒ Souhlasné stanovisko/favourable opinion
☐ Nesouhlasné stanovisko/unfavourable opinion

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako míst EK a kde vykonává dohled / List of clinical trial sites in the Czech Republic, where EC has given its opinion and will perform supervision:

Místo hodnocení / místo zkoušející Trial Site / Name of Investigator	Místní EK Local EC	Adresa místní EK Address
Neurologické oddělení Nemocnice Jihlava, MUDr. Radek Ampapa	<input checked="" type="checkbox"/>	Vrchlického 59, Jihlava

Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum Document title, version, date	Schváleno Approved		Vzato na vědomí / Taken into account	
	ANO Yes	NE No	ANO Yes	NE No
ICF Remus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

tel.: +420 567 157 656
fax: +420 737 653 922

e-mail: eticka.komise@nemji.cz
web: www.nemji.cz

IČO: 00090638
DIČ: CZ00090638



bankovní spojení: Komerční banka
číslo účtu: 1875681 / 0100



Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava
Etická komise
předseda: MUDr. Roman Peschout
sekretariát: Ivetta Dobrovolná

Seznam členů etické komise / List of the Ethics Committee Members:

Jméno a příjmení First name and surname	Muž / Male	Žena / Female	Odbornost Specialism	Zaměstnanec EK / Employee of EC		Funkce v EK Role in EC	Přítomnost Attendance		Hlasoval Voted
				Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	
Roman Peschout		Male	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jaroslav Točík	Male		physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	co-chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marie Svobedová		Female	pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dušan Vítek		Female	psychologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hana Kameníková	Male		lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zuzana Čížková	Female		nurse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ivetta Dobrovolná		Female	librarian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	secretary	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Oldřich Procházka	Male		representative of patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Alena Valová		Female	nurse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zuzana Nevratlová		Female	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Josef Pavlík	Male		technician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

(pozn.: Zaměstnanec zřizovatele EK / Employee of EC appointing authority)

Etická komise prohlašuje, že byla ustanovena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy / The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:

☒ Ano/Yes ☐ Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date: 22. 2. 2013

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:

Rozdělovník / Distribution list:
MUDr. Radek Ampapa

ETICKÁ KOMISE
NEMOCNICE JIHLAVA
Vrchlického 59

tel.: +420 567 157 656
fax: +420 737 653 922

e-mail: eticka.komise@nemji.cz
web: www.nemji.cz

IČO: 00090638
DIČ: CZ00090638



bankovní spojení: Komerční banka
číslo účtu: 1875681 / 0100