

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

- ☐ Klinické hodnocení léčivého přípravku / *Clinical Trial on Human Medicinal Products*
- ☐ Klinické hodnocení zdravotnického prostředku / *Clinical Trial on Medical Devices*
- ☒ Jiný výzkumný projekt / *Other Research Project*
- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra) / *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- ☒ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra) / *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*
- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK / *Multi-centric clinical trial, opinion issued by the Multicentre Ethics Committee(s) is required*

Číslo jednací / <i>Reference number:</i>	238/2013
Identifikační číslo KH / <i>Eudra CT number:</i>	///
Zadavatel / <i>Sponsor:</i>	Fakultní nemocnice Ostrava 17. Listopadu 1790 708 52 Ostrava Česká republika
Žadatel / <i>Applicant:</i>	MUDr. Olga Zapletalová, Neurologická klinika Fakultní nemocnice Ostrava 17. Listopadu 1790 708 52 Ostrava Česká republika
Název KH / <i>Full Title of Clinical Trial:</i>	Sběr dat pro Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou ReMuS (Register Multiple Sclerosis).
Číslo protokolu / <i>Protocol Code Number:</i>	///
Datum doručení žádosti / <i>Date of submission of the Application Form:</i>	26.03.20113
Datum a čas jednání EK / <i>Date and time of Ethics Committee's session:</i>	25.04.2013, 13:30 hod.
U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo / <i>For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted:</i>	///

Úhrada nákladů 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:* Studie FNO

Vyjádření EK / *Ethics Committee's opinion:*

- EK vydává / *EC issues* ☒ Souhlasné stanovisko / *Favourable opinion*
☐ Nesouhlasné stanovisko / *Unfavourable opinion*

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ
Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

Zdůvodnění stanoviska EK / Reasons for EC opinion:

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení / Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:

☒ 1x ročně / Once a year ☐ Jiná lhůta / Other:

Vyjádření k zařazení subjektů hodnocení, kdy nelze získat jejich souhlas k zařazení do KH (např. akutní stavy, bezvědomí) / Position on inclusion of CT subjects whose consent with inclusion in CT cannot be obtained (e.g. acute condition, unconsciousness):

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní 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/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site/ Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address of Local EC</i>
MUDr. Olga Zapletalová, Neurologická klinika	<input checked="" type="checkbox"/>	Etická komise FN Ostrava 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava

Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>		Vzato na vědomí <i>Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
Protokol studie včetně doplňků a dodatků	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace pro subjekt hodnocení v českém jazyce	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formulář informovaného souhlasu v českém jazyce	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Profesní životopis hlavního řešitele	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Způsob výběru/náboru subjektů hodnocení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ
Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

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

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž / Žena <i>Male / Female</i>	Odbornost <i>Speciality</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
doc. MUDr. Luděk Rožnovský, CSc.	♂	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda / Chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Ivan Štefánek	♂	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	místopředseda / Vice- Chairman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bc. Jiří Hynčica	♂	laik / layman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	tajemník / secretary	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
doc. MUDr. Leopold Pleva, CSc.	♂	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Jitka Svobodová, Ph.D.	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Evžen Machytka, Ph.D.	♂	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JUDr. Sylva Macurová	♀	právník / lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bc. Marta Vajdová	♀	všeobecná sestra / general nurse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ph.Mr. Marta Kollárová	♀	lékárník / pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Tomáš Posolda	♂	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Marie Kunčíková	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Patrice Popelková	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Olga Zapletalová	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Ivana Kacířová, Ph.D.	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zuzana Hrubá	♀	laik / layman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bc. Martina Robenková	♀	všeobecná sestra / general nurse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leo Židek	♂	laik / layman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	nezávislý člen / independent member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mgr. Vladimír Janků	♂	laik / layman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	nezávislý člen / independent member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PhDr. Blanka Svobodníková	♀	laik / layman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	nezávislý člen / independent member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Marta Lešková	♀	lékař / physician	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	nezávislý člen / independent member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena 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:

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

Datum / Date: 25.04.2013

ETICKÁ KOMISE

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba
Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairman or Vice-Chairman of the EC

doc. MUDr. Luděk Rožnovský, CSc.
Předseda Etické komise

Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele:

Responsibility of Sponsor/Investigator:

Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL / *The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SÚKL.*

1. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise. / *The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*
2. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokyny SÚKL. / *The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial on medicinal products or medical devices, pursuant to valid regulations and SÚKL guidelines.*
3. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbaveni právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. / *Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a "Annual Report" and "Annual safety report of the medicinal product" in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SÚKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the "Annual Report" every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*
4. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) informaci
 - o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
 - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
 - o nových poznatcích o léčivu či zdravotnickém prostředku; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva nebo zdravotnického prostředku; o přijatých opatřeních a to v souladu se platnou legislativou a směrnicí Komise.

The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:

- *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
 - *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
 - *new information on the medicinal product or medical device, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product or medical device and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*
5. Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled.

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.

6. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení.

The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed explanation in writing.

Rozdělovník / Distribution list:

1. Žadatel / Applicant
2. Zkoušející / Investigator
3. Státní ústav pro kontrolu léčiv / State Institute for Drug Control
4. Lokální etická komise / Local Ethics Committee