

ETICKÁ KOMISE
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY A THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ
Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital



Videňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,
tel. 236 055 012, tel+fax 261 083 481,
e-mail: vlst@medicon.cz nebo ek.ftn_ikem@ftn.cz
www.ftn.cz, www.ikem.cz



Vážená paní
Prim. MUDr. Jolana Marková
Neurologické odd. TN
Videňská 800
140 59 Praha 4

MEK – č.j. 150a/13 (G 13-02-01)

Praha, 13.2.2013

Věc: schválení grantové studie

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a TN na svém zasedání 13.2.2013
projednala a schválila grantový projekt

Název: ReMuS

Projednané a schválené dokumenty:

ReMuS Newsletter 3
Informace o nakládání s osobními údaji pacientů
Žádost o nadační příspěvek
LICENSE AGREEMENT FOR SOFTWARE

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.
předseda komise

Staněk



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>Specialism</i>	Zaměst nanec IKEM	Zaměst nanec TN	Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
						Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>	Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.	M/M	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda/ <i>president</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Regina Amortová	Ž/F	internistka/ <i>internist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Alena Augustinová	Ž/F	pediatr/ <i>pediatrician</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mgr. Petr Baum	M/M	právník <i>lawyer</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Tomáš Bůchler, Ph.D.	M/M	doktor/ <i>doctor</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Pavel Drastich, PhD.	M/M	hepatogastroente rolog/ <i>hepatogastroent erologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Marie Gebauerová	Ž/F	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing. Antonín Grošpic, CSc	M/M	inženýr/ <i>engineer</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Jaroslav Hejnal, DrSc.	M/M	chirurg/ <i>surgeon</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Ludmila Josefovičová	Ž/F	psychiatr/ <i>psychiatrist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Tom Philipp, PhD., MBA	M/M	reumatolog/ <i>rheumatologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Josef Šedivý, CSc.	M/M	klinický farmakolog/ <i>clin. pharmacologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc	M/M	nefrolog/ <i>nephrologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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: -

DATUM 13.2.2013

PODPIS

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



ETICKÁ KOMISE
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY A THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ
Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital



Víteňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,
tel. 236 055 012, tel+fax 261 083 481,
e-mail: vlst@medicon.cz nebo ek.ftn_ikem@ftn.cz
www.ftn.cz, www.ikem.cz




Prohlášení Etické komise

Etická komise při Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerově nemocnici v Praze posuzuje projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky včetně projektů klinických studií jak z hlediska etického, tak medicínského.

Etická komise při IKEM a TN pracuje podle Statutu a při posuzování všech projektů se obecně řídí Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace (WMA), mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd – CIOMS, ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací – WHO, vydané v Ženevě 1993).

Při posuzování klinických studií se etická komise řídí zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, dále zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů v platném znění.


Prof. MUDr. V. Staněk, CSc.
předseda komise



13.2.2013