

Etická komise, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
Ethics Committee, University Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE
Opinion of the Ethics Committee

Vážený pan
Doc. MUDr. Martin Vališ, Ph.D.
Neurologická klinika
FN Hradec Králové

Číslo jednací/Reference number: 201308 S25P
Řešitel/Principal Investigator: Doc. MUDr. Martin Vališ, Ph.D., Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové
Název KH/Full Title of Clinical Trial: Registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (ReMusS)

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 29Jul2013
Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 15Aug2013 (14.00-18.00)

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:
- Informace o nakládání s osobními údaji pacientů
- Příloha č. 1 – Rozsah osobních údajů
- Souhlas se zpracováním osobních údajů udělený nadačnickému fondu IMPULS

Vyřídění EK/ Ethics Committee's opinion:
EK vydává / EC issues ☒ Souhlasné stanovisko s níže uvedeným doporučením/Favourable opinion
☐ Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

Doporučení EK:
1) doporučujeme subjekt údajů (pacienta) výslovně informovat o tom, že shromažďování a zpracovávání jeho osobních, resp. citlivých údajů bude probíhat opakovaně, tzn. že při každé jeho návštěvě u příslušného lékaře budou takto získané údaje zpracovávány v registru ReMusS. Ze znění přiložených informací sice tato skutečnost vyplývá, s ohledem na precizní informování subjektu údajů o jiných aspektech udělení jeho souhlasu nicméně považujeme za vhodné sdělit tuto skutečnost subjektu údajů výslovně.

2) dále doporučujeme označit nadační fond IMPULS výslovně jako správce osobních, resp. citlivých údajů subjektů údajů ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb.

3) má-li nadační fond IMPULS v úmyslu požadovat od subjektů údajů úhradu nákladů vzniklých při poskytování informací o zpracování osobních údajů (ve smyslu § 12 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb.), doporučujeme tuto skutečnost opět uvést výslovně, popř. naopak subjektu údajů sdělit, že poskytování informací bude realizováno bezplatně.

University Hospital Hradec Králové
Ethics Committee
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Czech Republic

Datum/Date: 03Sep2013

MUDr. Jiří Vortel, předseda EK
Signature of Chairperson of the EC

vyřizuje: Ing. Petra Doležalová, tel.: 49 583 3795; E-mail: etikom@fnhk.cz

Impuls ek (2550x3501x24b) [peg]