

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV

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

- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- ☒ 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*

Číslo jednací/*Reference number:*

II/13/6

Zadavatel/*Sponsor:*Žadatel/*Applicant:* IMPULS, nadační fond IČO 62169428, se sídlem Praha 5, Kateřinská 30, PSČ 128 08Název KH/*Full Title of Clinical Trial:* Registr pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republiceDatum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session:* 7.2. 2013 + 14.00hod.Vyjádření EK/*Ethics Committee's opinion:*EK vydává / *EC issues*☒ Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*☐ Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*Zdůvodnění stanoviska EK/*Reasons for EC opinion:* neshledány žádné závady/no pending problemsLhůta 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) :*

NAP

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</i>
Neurologické odd. Nemocnice Teplice, o.z. MUDr. Vachová Marta	X	Duchcovská 53, Teplice

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:

Název dokumentu/Document title, Verze/Version, Datum/Date, Číslo kopie/ Controlled copy	Schváleno /Approved		Vzato na vědomí / Taken into account	
	ANO Yes	NE No	ANO Yes	NE No
Informace týkající se registru ReMuS a zpracování osobních údajů v rámci registru	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se zpracováním osobních údajů v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v ČR	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
MUDr. Jiří Černý	M/M	Lékař	X	<input type="checkbox"/>	Předseda/ chairman	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Prim. MUDr. Magdaléna Frajsová	Ž/F	Lékař	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Zuzana Šturmová	Ž/F	Zdravotní sestra	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Marcela Lachnerová	Ž/F	Zdravotní sestra	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
MUDr. Tomáš Balga	M/M	Lékař	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Oldřich Látal	M/M	Podnikatel	<input type="checkbox"/>	X	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Vendula Vodičková	Ž/F	Sekretářka	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>

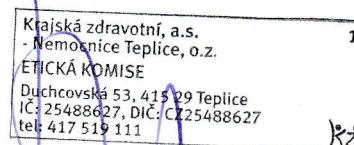
(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority.)

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:

X Ano/Yes

☐ Ne/No

Komentář/Comments: NAP



Datum/Date: 7. 2.2013

MUDr. Jiří Černý
předseda etické komise
Signature of Chairperson