

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K ŽÁDOSTI O SOUHLAS S PROVÁDĚNÍM POZOROVACÍ STUDIE (SBĚR DAT)

Číslo jednací/Reference number : 11JS/ 2016

Datum a místo jednání: Date and place of EC session FN u sv. Anny v Brně, dne 13.01.2016

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího /Trial Site / Name of Investigator : FN u sv Anny v Brně,
NK, Pekařská 53, 656 91 Brno , MUDr. Michal Dufek, spoluřešitelé: MUDr. Jan Tomčík ,
Jitka Cont.

Zadavatel (Název a adresa) / Sponsor (Name and Adress): IMPULS, nadační fond, se sídlem Praha
2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, IČ: 261 69 428

Žadatel/ Applicant: MUDr. Michal Dufek, Ph.D., I.NK

Název KH/Full Title of Clinical Trial REMUS, registr pacientů s roztroušenou sklerózou

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form : 27.10.2015

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:

Žádost o projednání EK

Informace pro pacienty

Návrh smlouvy mezi zadavatelem, FNUSA a hlavním zkoušejícím

Nahlášení na Odd. klinických studií

Popis projektu

Životopis hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu

Souhlas přednosta kliniky

Etická komise vydává souhlasné stanovisko s prováděním výše uvedené pozorovací studie v
místě FN u sv. Anny v Brně s podmínkou, že sběr dat bude v souladu s platnou legislativou
České republiky, především pak zákonu o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb.
(Rozhodnuto hlasováním).

Dokumentaci prostudoval a předložil člen EK: MUDr. Tomáš Talach, Mgr. Jana Fogašová

Z přítomných členů etické komise se hlasování nezúčastnil: - MUDr. Jan Tomčík

Řešitel je povinen zaslat etické komisi: 1. Všechny dodatky protokolu před jejich provedením 2.
Od data zahájení studie nejméně 1x ročně zprávu o průběhu klinické studie. 3. Zprávu o ukončení
klinické studie.

V Brně dne:13.01.2016

Prof. MUDr. Vladimír Soška, CSc.
předseda Etické komise FN u sv. Anny v Brně

FAKULTNÍ NEMOCNICE
U SV. ANNY V BRNĚ
656 91 BRNO, Pekařská 53
Multicentrická etická komise
1

Seznam členů etické komise a jejich účast na jednání dne 13. 1. 2016/
List of members of the ethics committee and their attendance at the meeting held on 13 January 2016

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Zaměstnání/odbornost Occupation/specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK Ano/Yes Ne/No	Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance Ano/YesNe/No	Účastnil se hlasování Voted Ano/Yes Ne/No
Vladimír Soška	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Eliška Dastychová	Žena/Female	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"/>
Jana Fogašová	Žena/Female	Právník/Jurist	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Zdeněk Handl	Muž/Male	Technik/Engineer	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Ota Hlinomaz	Muž/Male	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"/>
Richard Chaloupka	Muž/Male	Lékař/Physician	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Věra Kosová	Žena/Female	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"/>
Hana Kvasničková	Žena/Female	Lékař/Physician	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
T. Messerschmidt	Muž/Male	Referent/Officer	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Miroslav Souček	Muž/Male	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"/>
Lubomír Spurný	Muž/Male	Farmaceut/Pharmacist	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Stanislav Synek	Muž/Male	Farmaceut/Pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Tomáš Talach	Muž/Male	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"/>
Jan Tomčík	Muž/Male	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"/>
Lenka Veverková	Žena/Female	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"/>

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

Složení Etické komise FN u sv. Anny v Brně odpovídá požadavkům ICH GCP. Člen Etické komise bez pracovně-právního vztahu k FN u sv. Anny v Brně: Doc. MUDr. R. Chaloupka, CSc., MUDr. H.Kvasničková, PharmDr. L.Spurný/The composition of the Ethics Committee of St Anne's University Hospital in Brno meets the requirements of the ICH GCP. The following members of the EC are not employed with the hospital: R. Chaloupka, MD, PhD, H. Kvasničková, MD; and PharmDr L. Spurný.

Prohlášení etické komise/Ethics committee's statement

Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně posuzuje všechny projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, včetně projektů klinických hodnocení jak z hlediska etického tak i medicínského.

Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně pracuje podle svých Standardních pracovních postupů, jednacího řádu a v souladu s předpisy ICH GCP. 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 se Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně řídí zejména Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině, která je publikována ve sbírce mezinárodních smluv pod číslem 96/2001 Sb. m. s., dále pak zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a dále zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

The Multicentre Ethics Committee of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St Anne University Hospital, Brno) reviews all biomedical research projects involving human subjects conducted at the University Hospital, including clinical trial projects both in terms of ethics and medicine.

The Multicentre Ethics Committee of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St Anne University Hospital, Brno) works in compliance with its own rules of procedure and the ICH GCP. Its assessments of projects are generally based on the World Medical Association Declaration of Helsinki (WMA) and the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects prepared by the Council for International Organizations of Medical Services (CIOMS) in cooperation with the World Health Organization (WHO) and issued in Geneva in 1993.

Its reviews are based mainly on the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Convention for the Protection of Human Rights), published in the Collection of International Treaties under 96/2001 Coll., as well as on the Medicinal Products Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Decree No. 226/2008 Coll. providing for the Good Clinical Practice and more detailed conditions for clinical trials with medicinal products, as amended, the Act No. 123/2000 Coll. providing for medical devices, as amended, and the Act No. 101/2000 Coll. providing for personal data protection, as amended.