

**Etická komise**

České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01

tel. 38 787 3400

mail: [eticka@nemcb.cz](mailto:eticka@nemcb.cz)

**STANOVISKO LOKÁLNÍ ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉ STUDII**  
*OPINION OF THE LOCAL ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL*

**Číslo jednací EK / Reference Number LEC:** 3/13

**Název KH / Full Title of the Clinical Trial**

Sběr dat pro celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou ReMuS (Register Multiple Sclerosis)

**Číslo protokolu Protocol Code Number** ReMuS

**Číslo EudraCT / EudraCT number:**

**Zadavatel / Sponsor:** IMPULS, nadační fond, Kateřinská 30, 128 08 Praha 2

**Jméno řešitele a pracoviště/ PI Name:** MUDr. Jana Adámková

Nervové oddělení

Nemocnice České Budějovice, a.s.

**Datum jednání EK / Date of Ethic Committee's session:** 22.6.2018

**Vyjádření EK:** Schvaluje předložené doplňky.

**EC opinion:** Approves documents submitted.

EK vydává souhlasné stanovisko

**EC issues favourable opinion.**

**Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti o vydání stanoviska**

**Reimbursement of cost related to assessment and issue of the EC opinion:** NO

**Seznam hodnocených dokument List of the submitted document**

**Název dokumentu, verze, datum**

*Document title, version, date*

**Schváleno**

*Approved*

Adaptace Informovaného souhlasu na požadavky GDPR

Y

Seznam členů EK / *List of the Ethics Committee Members:*

Jméno a příjmení First name and Surname	Muž / Žena M / F	Odbornost / Occupation	Zaměstnanec zřizovatele EK*	Funkce v EK Function in EC	Přítomnost / Presence	Hlasoval / Voted
doc. MUDr. František Vorel, CSc.	M	doctor	Y	chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marta Linhartová	F	secretary	Y	vice-chairwoman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Zdeněk Mareš, ThD.	M	priest	N	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Alena Šafářová Rosanínová	F	doctor	N	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Ivo Staněk	M	doctor	Y	member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Pavel Timr.	M	doctor	Y	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Jan Tuček, Ph.D.	M	doctor	Y	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

\*Affiliation to EC appointing authority

Po prostudování dodané dokumentace EK neshledala z etického hlediska žádné závady /

*The EC did not find any ethical imperfection, after the delivered trial documentation had been checked up.*

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy.

*Ethical 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.*

Datum *Date:* 22.6.2018

doc. MUDr. František Vorel, CSc.  
předseda EK / chairman

Razítko EK / *EC stamp:* Nemocnice České Budějovice, a.s.