

**Etická komise**  
**Všeobecné fakultní nemocnice v Praze**  
**ETHICS COMMITTEE**  
**of the General University Hospital, Prague**

Na Bojišti 1  
128 08 Praha 2  
tel. 224964131  
e-mail: zuzana.balikova@vfn.cz

Vážená paní

MUDr. Dana Horáková, PhD.  
Neurologická klinika 1.LFUK a VFN v Praze  
Kateřinská 30, 120 00 Praha 2

13.12.2012  
čj.: 1701/12 S-IV (ind.výzkum)

Vážená paní doktorko,  
Etická komise VFN projednávala na své schůzi dne 13.12.2012 Vámi předložený projekt – indiv. výzkum  
čj.: 1701/12 S-IV.

**Název studie – ind.výzkumu:** Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou v ČR  
Register in Multiple Sclerosis (ReMuS)

Datum doručení žádosti : 10.9.2012

Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session:

- 1) 20.9.2012 (15,30-18,45 hod.) – odloženo na říjen pro nedostatečné informace
- 2) 18.10.2012 (15,30 – 19,15) – pozastaveno pro připomínky k IS (předány ústně) a odloženo na prosinec;  
Opravený dokument byl dodán 5.12.2012 pod čj.2307/12 IS
- 3) 13.12.2012 (15,30-19,15 hod.)

**Lhůta 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  
**Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:** ☒ Ano/Yes ☐ Ne, zdůvodnění/ No, reasons:

**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<br>Trial Site / Name of Investigator                       | Místní EK<br>Local EC               | Adresa místní EK<br>Address                 |
|--|-------------------------------------|---|
| MUDr. Dana Horáková, PhD., Neurologická klinika 1.LFUK a VFN,<br>Kateřinská 30, 120 00 Praha 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | EK při VFN, Na Bojišti 1,<br>128 08 Praha 2 |

**Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:**

| Název dokumentu, verze, datum<br>Document title, version, date   | Schváleno<br>/Approved              |                                     | Vzato na vědomí<br>/ Taken into account |                          |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------|
|  | ANO<br>Yes                          | NE<br>No                            | ANO<br>Yes                              | NE<br>No                 |
| Průvodní dopisy z 9.a 10.9.2012 a Dotazník – Víceúčelový formulář EK VFN, 5.9.2012   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Popis projektu (nedatovaná verze)  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                | <input type="checkbox"/> |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu (nedatovaná verze)  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                | <input type="checkbox"/> |
| Souhlas přednosty kliniky s realizací projektu v Centru pro demyelinizační onemocnění                                      | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Čestné prohlášení o provádění výzkumu ve VFN v Praze s finanční podporou třetího subjektu i se souhlasem přednosty kliniky | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Životopis (5.9.2012)   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Dopisy MUDr.P.Horáka, CSc.,MBA(ředitele VZP) z 25.6. a 12.7.2012   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Písemné prohlášení z 9.5.2012  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| 2307/12 IS: Průvodní dopis z 3.12.2012   |                                     |                                     |   |                          |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu (doplňená nedatovaná verze)                                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                | <input type="checkbox"/> |

**Stanovisko etické komise :** EK VFN nemá etických námitek proti předloženému projektu a souhlasí s jeho realizací v Centru pro demyelinizační onemocnění (Neurologická klinika 1.LFUK a VFN).

Podpis předsedy EK /Signature of Chairperson

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

1/2

Etická komise  
Všeobecná fakultní nemocnice  
v Praze

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

|   | Muž/<br>Žena<br>Male/<br>Female | Odbornost<br>Specialist             | Zaměstnanec<br>zřizovatele<br>EK*   |                                     | Funkce v EK<br>Role in EC          | Přítomen<br>Attendance              |                                     | Hlasoval<br>Voted                   |                                     |  |  |  |  |
|---|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|--|
|   |                                 |                                     | Ano<br>Yes                          | Ne<br>No                            |                                    | Ano<br>Yes                          | Ne<br>No                            | Ano<br>Yes                          | Ne<br>No                            |  |  |  |  |
| MUDr. Josef Šedivý, CSc.                        | M/M                             | Clinical<br>Pharmacologist          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Předseda/<br>Chairperson           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| Jana Farkačová                                  | Ž/F                             | Lab. Technician                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| Doc. MUDr. Pavel Freitag, CSc.                  | M/M                             | Gynaecologist                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| Prof. MUDr. Eva Havrdová, CSc.                  | Ž/F                             | Neurologist                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |  |  |  |  |
| MUDr. Anna Jedličková                           | Ž/F                             | Microbiologist                      | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| MUDr. Jiří Kolář                                | M/M                             | Cardiologist                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| Doc. MUDr. Bohuslav Konopásek, CSc.             | M/M                             | Oncologist                          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| MUDr. Ladislav Korábek, CSc., MBA               | M/M                             | Dental surgeon                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| Prof. MUDr. František Perlík, DrSc.             | M/M                             | Pharmacologist                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| Prof. MUDr. Jan Roth, CSc.                      | M/M                             | Neurologist                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |  |  |  |  |
| Mgr. Libuše Roytová<br>Mgr. ThLic. of Theologie | Ž/F                             | Member of<br>clergy                 | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| MUDr. Magda Šišková, CSc.                       | Ž/F                             | Haematologist                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Mistopředseda/<br>Vice-chairperson | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| JUDr. Šárka Špeciánová                          | Ž/F                             | Lawyer                              | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| MUDr. Marcela Trojánková                        | Ž/F                             | Privat<br>Nefrologist               | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc.                   | M/M                             | Paediatricist –<br>Adolescent Med   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| JUDr. Milada Džupinková, MBA                    | Ž/F                             | Lawyer                              | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |  |
| MUDr. Kateřina Rusinová, MgA.                   | Ž/F                             | Anesthesiologist-<br>Intensive Med. | <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)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy. Poslední sloupec udává, zda členové EK byli přítomni hlasování, ale nikoli jak hlasovali ve věci./The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with GCP and valid legal regulations. EC members personally presented the voting procedure (and NOT their individual voting result to or against the cause) are indicated in the last column :

☒ Ano/Yes    ☐ Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date: 13.12.2012

Podpis předsedy EK nebo zástupce  
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

Etická komise  
Všeobecná fakultní nemocnice  
v Praze