

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE
Opinion of the Ethics Committee

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

Číslo protokolu/Protocol Code Number: Registr ReMus

Název:

Registr pacientů s roztroušenou sklerózou – sběr dat o prevalenci, incidenci a průběhu choroby, údaje o efektivitě léčby, přidružených chorobách a příčinách úmrtí

Žadatel-zkoušející/Applicant-Investigator:

Krajská nemocnice T. Bati, a.s., MUDr. Jan Bartoník, primář oddělení neurologie/ MUDr. Kmeťová, Havlíčkovo nábř. 600, 762 75 Zlín

Datum jednání EK/Date and Place of the EC Session:

15. 3. 2016 - Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, Zlín

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:

☐ Ano/Yes

☒ Ne/No

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum/List of all submitted documents: Document title, version, date:

- Žádost
- Informace o registru
- Informace o nakládání s osobními údaji pacientů
- Rozsah osobních údajů zpracovávaných nadačním fondem IMPULS
- Souhlas se zpracováním údajů

VYJÁDRĚNÍ ETICKÉ KOMISE/Ethics Committee's opinion:

EK vydává/EC issues ☒ Souhlasné stanovisko / Favourable opinion

Etická komise upozorňuje žadatele na jeho povinnost zaslat k posouzení Etické komisí všechny dodatky protokolu před jejich provedením. Výjimkou jsou dodatky, které jsou určeny k eliminaci bezprostředních rizik pro subjekty hodnocení a ty dodatky, které jsou administrativního charakteru – tyto musí být následně ohlášeny Etické komisí.


Dále musí žadatel předložit k posouzení komisí skutečnosti, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie, ohlásit komisí nově informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení a podat komisí zprávu o průběhu klinického hodnocení, a to jednou ročně v jeho průběhu a dále po jeho ukončení. Tyto údaje se zasílají předsedovi Etické komise.

Datum/date: 15.3.2016

Podpis předsedy EK/ Signature of Chairperson of the EC:

Vyřizuje: M. Holíková

Rozdělovník: Zástupce zadavatele/zadavatel, hl. zkoušející, EK


KRAJSKÁ NEMOCNICE
T. BATI, a.s.
ETICKÁ KOMISE
MUDr. Josef Dušek
předseda Etické komise
Havlíčkovo nábřeží 600
762 75 Zlín