

## Etická komise

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

tel. 38 787 3400

mail: eticka@nemcb.cz

## STANOVISKO LOKÁLNÍ ETICKÉ KOMISE OPINION OF THE LOCAL ETHICS COMMITTEE

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*: 23.6.2023

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 dokumentů *List of the submitted documents*

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>
Žádost o zproštění od poplatku za projednání	Y
Popis projektu - schválení aktualizace	Y
Informovaný souhlas a Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS	Y
Souhlas primáře pracoviště s vedením Registru ReMuS	Y
Životopis hlavního řešitele	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 Rosaninová	F	doctor	N	member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Ivo Staněk	M	doctor	Y	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input 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: 23.6.2023

**ETICKÁ KOMISE**  
Nemocnice České Budějovice, a.s.

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

Razítko EK / EC stamp: