

**ETICKÁ KOMISE  
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY  
A FAKULTNÍ THOMAYEROVĚ NEMOCNICI  
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ**

*Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and the Thomayer University Hospital*



Videňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,  
tel. 236 055 012, tel. 261 083 481,  
e-mail: [eticka.komise@ftn.cz](mailto:eticka.komise@ftn.cz)  
[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)



Vážená paní/ *Dear Madam*  
MUDr. Markéta Grünermelová  
Neurologická klinika 3. LF UK a FTN  
Videňská 800  
140 59 Praha 4

Č.j./ *Docket No.* 17774/23; G-13-02-01

Praha/ *Prague*, 12. 7. 2023

**Věc/ *Subject:*** Schválení dodatku ke grantu / *Approval of Project Amendment*

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a FTN na svém zasedání dne 12. 7. 2023 projednala a schválila nově předložené dokumenty ke grantu/

*The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and the Thomayer University Hospital (FTN), discussed and approved the newly submitted documents for the project at its meeting on 12Jul2023*

**Název studie/ *Study name:*** ReMuS, Registr pacientů s roztroušenou sklerózou

**Žadatel/ *Applicant:*** MUDr. Markéta Grünermelová, Neurologická klinika 3. LF UK a FTN, Videňská 800, 140 59 Praha 4

**Datum přijetí dokumentace / *Date of Submission of Documents:*** 14. 6. 2023

**Předložené a schválené dokumenty/ *Submitted documents:***

- Popis projektu / *Project description*
- Informovaný souhlas a Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v Registru ReMuS / *Informed Consent and Information on the Handling of Patients' Personal Data in the ReMuS Registry*
- Souhlas přednosty pracoviště s vedením Registru ReMuS / *Consent of the Head of Department to the management of the ReMuS Registry*
- Životopis hlavního zkoušejícího / *CV of the Principal Investigator*

**Lokální schválení pro centrum/ *Local approval for the site:***

MUDr. Markéta Grünermelová, Neurologická klinika 3. LF UK a FTN, Videňská 800, 140 59 Praha 4

**Etická komise nemá námitek/ *The Ethics Committee has no objections***

  
Professor Vladimír Staněk, MD, CSc.  
předseda komise/ *Chairman of the Committee*





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

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec/ <i>Employee of:</i> IKEM FTN		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
						Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>	Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.	M/M	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda/ <i>president</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mgr. Petr Baum	M/M	právník <i>lawyer</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	tajemník/ <i>secretary</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Regina Amortová	Ž/F	internistka/ <i>internist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Maria Balcarová	Ž/F	Psychiatr/ <i>psychiatrist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Pavel Drastich, PhD.	M/M	hepatogastroent erolog/ <i>hepatogastroen terologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Marie Gebauerová	Ž/F	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ing. Antonín Grošpic, CSc	M/M	inženýr/ <i>engineer</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Radomíra Kožnarová, CSc	Ž/F	diabetolog/ <i>diabetologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Pavel Kabíček, CSc.	M/M	pediatr/ <i>pediatrician</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Eugen Kubala	M/M	onkolog/ <i>oncologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Tom Philipp, PhD., MBA	M/M	revmatolog/ <i>rheumatologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Josef Šedivý, CSc.	M/M	klinický farmakolog/ <i>clin. pharmacologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

☒ Ano/Yes ☐ Ne/No

Komentář/Comments: -

DATUM/DATE: 12. 7. 2023

PODPIS/SIGNATURE

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.  
předseda etické komise/  
*Chairman of the Ethics Committee*



**ETICKÁ KOMISE  
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY  
A FAKULTNÍ THOMAYEROVĚ NEMOCNICI  
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ**

*Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and The Thomayer University Hospital  
with multi-center competence*



Vítěňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,  
tel. 236 055 012, tel. 261 083 481,  
e-mail: [eticka.komise@ftn.cz](mailto:eticka.komise@ftn.cz)  
[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)



**PROHLÁŠENÍ ETICKÉ KOMISE**

12. 7. 2023

Etická komise při Institutu klinické a experimentální medicíny a Fakultní Thomayerově nemocnici v Praze posuzuje projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky včetně projektů klinických studií jak z hlediska etického, tak medicínského.

Etická komise při IKEM a FTN pracuje podle Statutu a 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 klinických studií se etická komise řídí Nařízením EP č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/E, zákonem č. **378/2007 Sb.** o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů v platném znění, vyhláškou č. **226/2008 Sb.**, kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, dále - Nařízením EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a zákonem č. **375/2022 Sb.** o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a dále zákonem č. **110/2019 Sb.**, o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů v platném znění, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

**Statement of the Ethics Committee**

The Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and the Thomayer University Hospital (FTN) in Prague reviews biomedical research projects involving human subjects, including clinical study projects, from both ethical and medical aspects.

The Ethics Committee of IKEM and FTN works according to the Statute, and when reviewing all projects, it generally follows the Declaration of Helsinki of the World Medical Association (**WMA**), international ethical guidelines for biomedical research involving human subjects (written by the Council for International Organizations of Medical Sciences – **CIOMS**, in cooperation with the World Health Organization – **WHO**, published in Geneva in 1993).

When reviewing the clinical studies, the Ethics Committee follows Regulation EP No. 536/2014 on clinical trials on medical products for human use and repealing Directive 2001/20/E, **Act No. 378/2007 Coll.** on pharmaceuticals and on the changes and amendments to some related acts, as amended, **Decree No. 226/2008 Coll.** which regulates Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials of pharmaceutical products, also follows Regulation EP and Council Regulation (EU) 2017/745 on medical devices dated 5 April 2017, Directive 2001/83/EC modification, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repeal of Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC; also **Act No. 375/2022 Coll.** on medical devices and diagnostical medical devices in vitro, and **Act No. 110/2019 Coll.** on personal data protection and on the change to some acts, as amended including the General Data Protection Regulation (GDPR).

Prof. V. Staněk, MD, PhD

Předseda komise/ Chairman of the Committee

