

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE/*Opinion of the Ethics Committee*

Číslo jednací/*Reference number*: 202307 I26P

Zadavatel/Sponsor: IMPULS, nadační fond, Praha 2
Žadatel/Applicant: Ing. Jiří Drahota, IMPULS, nadační fond, Kateřinská 30, 128 08 Praha 2

Název studie/*Full Title of study*: Registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (ReMusS)

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form*: 07Jun2023
Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session*: 13Jul2023 (14.00-16.00)

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

- Popis projektu 29.5.2023
- Žádost o zproštění od poplatku
- Souhlas se zpracováním osobních v registru ReMus
- Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou ReMUS

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*:

- Doc. MUDr. Zbyšek Pavelek, Ph.D., Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové

Vyjádření EK/*Ethics Committee's opinion*:
EK vydává / *EC issues*

- ☒ Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*
- ☐ Podmíněné stanovisko/*Conditionally approved (see attached letter)*
- ☐ Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

University Hospital Hradec Králové
Ethics Committee
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Czech Republic



Datum/*Date*: 14Jul2023

MUDr. Jiří Vortel, předseda EK
Signature of Chairperson of the EC

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

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialization	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Josef Bis, M.D., Ph.D.	M	Physician, The 1st Dept. of Internal Medicine, University Hospital Hradec Kralove	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Petra Doležalová, Ing.	F	Economist, University Hospital Hradec Kralove	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jan Harrer, Prof, M.D, Ph.D.	M	Cardiac surgeon University Hospital Hradec Kralove	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eduard Havel, M.D., Ph.D.	M	Physician of the Surgery Dept., University Hospital Hradec Kralove	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Josef Herink, Assoc.Prof., M.D., Ph.D.	M	Physician , Dept. of Toxicology	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marta Horáková, Ing.	F	Economist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jaromír Hrubecský, M.D.	M	Physician Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petr Hůlek, Prof., M.D., Ph.D.	M	Physician ,The 2nd Dept. of Internal Medicine, University Hospital Hradec Kralove	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Štěpán Klásek	M	Diocesan bishop of Litomyšl	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kopecký Jindřich M.D., PhD.	M	Physician, Department of Onclogy and Radiotherapy, University Hospital Hradec Kralove	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hubert Vaníček, M.D., Ph.D.	F	Physician, Department of Pediatric Medicine, University Hospita Hradec Kralove I	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petra Rozsivalová, PhamDr.	F	Pharmacy, University Hospital Hradec Kralove	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rosvita Ševčíková, M.A.	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ivana Dvořáčková, M.A.	F	Vice-Head Nurse, University Hospital Hradec Kralove	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jiří Vortel, M.D.	M	Cardiologist – private physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jiřina Zatloukalová, M.A.	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

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: no.....

University Hospital Hradec Králové
Ethics Committee
Sukbátova 581
500 05 Hradec Králové
Czech Republic

Datum/Date: 13JUL2023

MUDr. Jiří Vortel, předseda EK
Signature of Chairperson of the EC