

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava

Etická komise

předseda: MUDr. Jaroslav Točík

sekretariát: Bc. Lenka Bučková

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- ☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- ☐ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial nforaceconducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Nadační fond Impuls – nezisková organizace

Registr ReMuS, longitudinální neintervenci sledování pacientů s roztroušenou sklerózou (RS)

Ing. Jiří Drahota

Ředitel registru ReMuS

remus@multiplesclerosis.cz

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form:* 29.05.2023

Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session:* 15.06.2023

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:*

Vyjádření EK/ *Ethics Committee's opinion:*

EK vydává / *EC issues*

☒ Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*

☐ Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

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

1. Popis projektu
2. Informovaný souhlas a Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS
3. Souhlas primáře pracoviště s vedením Registru ReMuS
4. Životopis hlavního řešitele
5. Žádost o zproštění od poplatku za projednání

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava

Etická komise

předseda: MUDr. Jaroslav Točík

sekretariát: Bc. Lenka Bučková

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 zřizovatele EK*		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Radek Ampapa	Mele	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zuzana Čížková	Female	nurse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lenka Bučková	Female	librarian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	secretary	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michal Fikrle	Male	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Josef Fišar	Male	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hana Kameníková	Female	lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Helena Kubínová	Female	pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pavčina Musilová	Female	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zuzana Nevalová	Female	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	co-chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Josef Pavlík	Male	technician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jaroslav Točík	Male	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dušan Vítek	Male	psychologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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:*

Datum/*Date:*
15.06.2023

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:

Jaroslav Točík

