

Stanovisko
ze schůze Etické komise
pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici

ze dne 14. 7. 2023 (15.00 h, zasedací místnost ředitelství)

Přítomni: MUDr. David Stuchlík, MUDr. Jan Vodička, Ph.D., Mgr. Jana Škvřínková, Ph.D.,
 Mgr. Hana Peštálová, Mgr. Jaroslav Procházka, MUDr. Marek Sychra, Anna Němcová,
 MUDr. Mojmír Randula, MUDr. Petr Formánek,
 Omluveni: MUDr. Josef Hájek, CSc., doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.

Schůzi zahájil a řídil MUDr. David Stuchlík.

Přítomní členové EK byli seznámeni s korespondencí se SÚKL a multicentrickými etickými komisemi za období 19. 6. 2023 – 14. 7. 2023.

435/13.12.2013

- MUDr. Alena Novotná, lékařka Neurologické kliniky PKN, a. s., požádala členy EK o projednání *aktualizace Informovaného souhlasu a doprovodné informace o nakládání s osobními údaji pacientů* v registru nemocných s roztroušenou sklerózou – ReMuS – v MS centru neurologické kliniky PKN, a.s. Tento registr nemocných je zaveden do 15 MS center a má několik důležitých výstupů – epidemiologický, nákladově-ekonomický, vědecký. Vedoucí MS centra, pod které registr ReMuS spadá, je MUDr. Alena Novotná. Spolupracuje s MUDr. Věrou Štěpánkovou.

Přítomní členové EK – v souladu s ICH GCP – dokumenty schválili.
 Doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc. byl ve střetu zájmu, nehlasoval.

V Pardubicích 14. 7. 2023

Zapsala: Ivana Faiklová

Předběžný termín příští schůze etické komise: 18. 8. 2023

Etická komise
 pro Pardubickou a Svitavskou
 nemocnici
 Kyjevská 14, 532 03 Pardubice

.....
 MUDr. David Stuchlík
 předseda etické komise

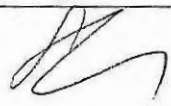
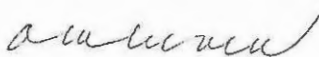
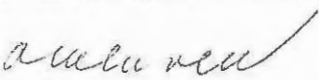
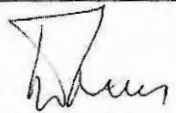
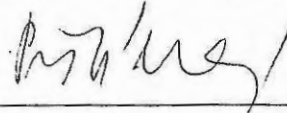
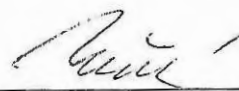
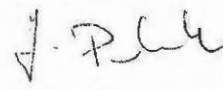
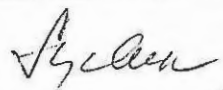

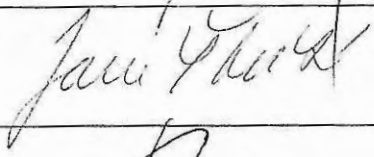
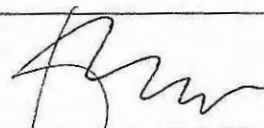
Nemocnice Pardubického kraje, a. s.

**Etická komise
pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici**

14 -07- 2023

- její složení na schůzi konané dne

podpis

MUDr. David Stuchlík - předseda EK zaměstnanec Pardubické nemocnice, a.s.	
doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc. – člen EK zaměstnanec Pardubické nemocnice, a.s.	
MUDr. Josef Hájek, CSc. – člen EK není zaměstnán v NPK, a.s.	
MUDr. Petr Formánek – člen EK zaměstnanec Pardubické nemocnice, a.s.	
Mgr. Hana Peštálová – členka EK zaměstnanec Pardubické nemocnice, a.s.	
Anna Němcová - členka EK není zaměstnána v NPK, a.s.	
Mgr. Jaroslav Procházka – člen EK není zaměstnán v NPK, a.s.	
MUDr. Marek Sychra – člen EK zaměstnanec Pardubické nemocnice, a.s.	
MUDr. Jan Vodička, Ph.D. – člen EK zaměstnanec Pardubické nemocnice, a.s.	
Mgr. Jana Škvrňáková. Ph.D. - členka EK není zaměstnána v NPK, a.s.	
MUDr. Mojmír Randula – člen EK zaměstnanec Pardubické nemocnice, a.s.	

Prohlášení / Declaration

Tímto potvrzuji, že **Etická komise pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici**, postupuje v souladu s principy Správné klinické praxe (ICP GCP), novelizovaným zákonem o léčivech 378/2007 Sb. a novelizovanou vyhláškou o Správné klinické praxi č. 226/2008 Sb., a že vyjádření bylo poskytnuto dostatečným počtem členů EK.

I hereby certify that the ethics committee operates according to ICH GCP guidelines, the Amended Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll. and the Amended Decree of Good Clinical Practice No. 226/2008 Coll., and that the notification was provided by a sufficient number of members.

14 -07- 2023

V Pardubicích dne

Etická komise
pro Pardubickou a Svitavskou
nemocnici
Kyjevská 44, 532 03 Pardubice



.....
podpis předsedy etické komise/pověřené osoby

EC Chairman's /Designee's Signature