

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV *Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products*

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*

X 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 conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/*Reference number*: IX/23/5Oz

Název protokolu: Registr pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice

Zadavatel/*Sponsor*: IMPULS, nadační fond IČO 62169428, se sídlem Praha 5, Kateřinská 30, PSČ 128 08

Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session*: 17.8.2023 + 15.00hod.

Vyjádření EK/ *Ethics Committee's opinion*:

X Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*

X EK vydává / *EC issues*

☐ Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

Zdůvodnění stanoviska EK/ *Reasons for EC opinion*: neshledány žádné závady/no pending problems

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement*:

X 1x ročně/*Once a year*

☐ Jiná lhůta/ *Other*

Vyjádření k zařazení subjektů hodnocení, kdy nelze získat jejich souhlas k zařazení do KH (např. akutní stavy, bezvědomí)/*Position on inclusion of CT subjects whose consent with inclusion in CT cannot be obtained (e.g. acute condition, unconsciousness):*

NAP

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*:

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
Neurologické odd. Nemocnice Teplice, o.z. MUDr. Vachová Marta	X	Duchcovská 53, Teplice

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

Název dokumentu/ <i>Document title, Verze/Version, Datum/Date, Číslo kopie/ Controlled copy</i>	Schváleno <i>/Approved</i>		Vzato na vědomí <i>/ Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
Informovaný souhlas a Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v rámci registru ReMuS	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas přednosty pracoviště s vedením Registru ReMuS	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavního řešitele	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o zproštění od poplatku za projednání	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popis projektu	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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* <i>Ano Ne Yes No</i>		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance Ano Ne Yes No</i>		Hlasoval <i>Voted Ano Ne Yes No</i>	
MUDr. Jiří Černý	M/M	Lékař	X	<input type="checkbox"/>	Předseda/ chairman	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
MUDr. Magdaléna Frajšová	Ž/F	Lékař	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Zuzana Šturmová	Ž/F	Zdravotní sestra	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Marcela Lachnerová	Ž/F	Zdravotní sestra	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Rastislav Sanitrik	M/M	Technický pracovník	<input type="checkbox"/>	X	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Mgr. Dana Šlechtová	Ž/F	Pedagog	<input type="checkbox"/>	X	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Vendula Vodičková	Ž/F	Sekretářka	X	<input type="checkbox"/>	Člen/member	X	<input type="checkbox"/>	X	<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:*

X Ano/*Yes*

☐ Ne/*No*

Komentář/*Comments:*

NAP

Datum/*Date:* 17.8.2023

MUDr. Jiří Černý
předseda etické komise
Signature of Chairperson

Krajská zdravotní, a.s.
- Nemocnice Teplice, o.z.
ETICKÁ KOMISE
Duchcovská 53, 415 29 Teplice
IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627
tel: 417 519 111