



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K DOKUMENTŮM REGISTRU PACIENTŮ

Číslo jednací/*Reference number*: **184/23 IS, D, Dp**

(k základní studii: 1701/12 S - registr)

Identifikační číslo/*number*: **N/A**

Číslo protokolu/*Protocol Code Number*: **N/A**

Zadavatel/*Sponsor*: IMPULS, nadační fond, Kateřinská 30, 120 00 Praha 2

Žadatel/*Applicant*: IMPULS, nadační fond, Kateřinská 30, 120 00 Praha 2

Název KH/*Full Title of Clinical Trial*: ReMuS, registr pacientů s roztroušenou sklerózou

Datum doručení žádosti / *Date of submission of the Application Form*: 6.2.2023

Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session*: **16.2.2023** (15:30 – 18:45 hod.)

Vyjádření EK/ *Ethics Committee's opinion*:

EK vydává / *EC issues*



Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*



Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

EK VFN vydává **souhlasné stanovisko** k předloženým dokumentům neintervenciho sledování pacientů s roztroušenou sklerózou na Neurologické klinice VFN a 1. LF UK

Datum / *Date*: 16.2.2023

Podpis předsedy EK nebo zástupce

Signature of Chairperson or Vice-Chairperson

PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., MBA



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

Zdůvodnění stanoviska EK/ *Reasons for EC opinion: viz výše*

U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo / *For multi-centric CT give address of the Multi-Centric EC to which the application was: MEK N/A*

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: sprostění od platby (nadace)

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>
doc. MUDr. Dana Horáková, Ph.D, Centrum pro demyelinizační onemocnění (RS centrum), Neurologická klinika VFN a 1. LF UK v Praze, Karlovo náměstí 32, 120 00 Praha 2	<input checked="" type="checkbox"/>	EK VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

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

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno/ <i>Approved</i>		Na vědomí / <i>Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
Průvodní dopis ze dne 6.2.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník k předkládaným dokumentům – víceúčelový formulář EK VFN ze dne 6.2.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popis projektu, průběh	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se zpracováním osobních údajů v registru ReMuS, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provedení výzkumného projektu ve VFN ze dne 6.2.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas přednosta kliniky ze dne 6.2.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavní zkoušející doc. MUDr. Dany Horákové, Ph.D, bez data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o zproštění platby ze dne 6.2.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialist	Zaměstnanec zřizovatele EK* Ano Ne Yes No	Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance Ano Ne Yes No	Hlasoval Voted Ano Ne Yes No
PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., MBA	M/M	<i>Pharmacist Pharmacologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MUDr. Magda Šišková, CSc.	Ž/F	<i>Haematologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Místopředseda/ Vice-chairperson	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Jana Farkačová	Ž/F	<i>Lab. Technician</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Pavel Freitag, CSc.	M/M	<i>Gynaecologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ing. Antonín Grošpic, CSc.	M/M	<i>Engineer</i>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc.	Ž/F	<i>Neurologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Hana Honová	Ž/F	<i>Oncologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MUDr. Jiří Humhal	M/M	<i>Cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MUDr. Anna Jedličková	Ž/F	<i>Microbiologist</i>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Ladislav Korábek, CSc., MBA	M/M	<i>Dental surgeon</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Mgr. Michael Pauly	M/M	<i>Lawyer</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Jan Roth, CSc.	M/M	<i>Neurologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Libuše Roytová Mgr. ThLic. of Theologie	Ž/F	<i>Member of clergy</i>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Doc. PharmDr. Martin Šíma, Ph.D.	M/M	<i>Clinical Pharmacist</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
JUDr. Šárka Speciánová	Ž/F	<i>Lawyer</i>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MUDr. Marcela Trojánková	Ž/F	<i>Privat Nephrologist</i>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MUDr. Jiří Valenta	M/M	<i>Anesthesiologist -Intensive Med.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc.	M/M	<i>Paediatricist – AdolescentMed</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/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 v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy. Poslední sloupec udává, zda členové EK byli přítomni hlasování, ale nikoli jak hlasovali ve věci. /The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with GCP and valid legal regulations. EC members personally presented the voting procedure (and NOT their individual voting result to or against the cause) are indicated in the last column:

☒ Ano/Yes ☐ Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date: 16.2.2023

Etická komise
Všeobecné fakultní nemocnice
v Praze
Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson
PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., v.r.