

ETICKÁ KOMISE

Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovy nábřeží 600, 762 75 Zlín

Tel: 57 755 2201, mobil 734266511 E-mail: [etickakomise@bnzlin.cz](mailto:etickakomise@bnzlin.cz)

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**  
**Opinion of the Ethics Committee**

Č. j. 2023-41

**Číslo protokolu/Protocol Code Number:** Registr ReMuS

**Název:**

Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou – sběr dat o prevalenci, incidenci a průběhu choroby, údaje o efektivitě léčby, přidružených chorobách a příčinách úmrtí

**Žadatel/Applicant:**

IMPULS, nadační fond, Ing. Jiří Drahota, ředitel registru ReMuS, Kateřinská 30, 128 08 Praha 2, e-mail: [remus@multiplesclerosis.cz](mailto:remus@multiplesclerosis.cz)

**Zkoušející/Investigator:**

Krajská nemocnice T. Bati, a. s., MUDr. MUDr. Eva Recmanová, neurologické oddělení, Havlíčkovy nábř. 600, 762 75 Zlín

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 6.6.2023

Datum jednání EK/Date and Place of the EC Session: 13.6. 2023 - Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovy nábřeží 600, Zlín

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:

☐ Ano/Yes ☒ Ne/No

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

- Průvodní dopis ze dne 29. května 2023
- Popis projektu
- Informovaný souhlas a Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS
- Souhlas primáře pracoviště s vedením Registru ReMuS
- Životopis hlavního řešitele
- Žádost o zproštění od poplatku za projednání

VYJÁDRĚNÍ ETICKÉ KOMISE/Ethics Committee's opinion:

EK vydává/EC issues ☒ Souhlasné stanovisko / Favourable opinion

Etická komise upozorňuje žadatele na jeho povinnost zaslat k posouzení Etické komisi všechny dodatky protokolu před jejich provedením. Výjimkou jsou dodatky, které jsou určeny k eliminaci bezprostředních rizik pro subjekty hodnocení a ty dodatky, které jsou administrativního charakteru – tyto musí být následně ohlášeny Etické komisi.

Dále musí žadatel předložit k posouzení komisi skutečnosti, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie, ohlásit komisi všechny zaznamenané závažné neočekávané účinky, ohlásit komisi nové informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení a podat komisi zprávu o průběhu klinického hodnocení, a to jednou ročně v jeho průběhu a dále po jeho ukončení. Tyto údaje se zasílají předsedovi Etické komise.

Datum/date: 13.6. 2023

Podpis předsedy EK/ Signature of Chairperson of the EC:

  
MUDr. Josef Duša  
předseda Etické komise

KRAJSKÁ NEMOCNICE  
T. BATI, a. s.  
ETICKÁ KOMISE  
Havlíčkovy nábřeží 600  
762 75 Zlín

**PRESENCE AND VOTING LIST OF THE ETHICS COMMITTEE MEETING**  
**ÚČASTNÍCI A HLASOVACÍ ZÁZNAM Z JEDNÁNÍ ETICKÉ KOMISE ze dne 13. 6. 2023**

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
MUDr. Josef Duša	M/M	Deputy Head of Department of Surgery/zástupce primáře odd. chirurgie	Yes		Chairman/předseda	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Jozef Macko, Ph.D.	M/M	Head of Department of Neonatologie/primář novorozeneckého odd.	Yes		Member/člen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Vladimír Kojecký, Ph.D.	M/M	Department of Internal Clinic/vedoucí lékař Centra digestivní endoskopie	Yes		Member/člen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Jan Šternberský, CSc.	M/M	Head of Dermatological Department/primář kožního oddělení	Yes		Member/člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D.	M/M	Head of Department of Biochemistry/primář oddělení klinické biochemie	Yes		Member/člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Miloslav Maule	M/M	Deputy Head of Department of Gynaecology/zástupce primáře gynekologicko-porodnického oddělení	Yes		Member/člen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Pavel Veselý, Ph.D.	M/M	Deputy Head of Department of Oncology/zástupce primáře onkologického oddělení	Yes		Member/člen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Jiří Horký	M/M	Representative of regional Authorities – medicín section/privátní praktický lékař pro dospělé	NO		Member/člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marcela Holiková	F/Ž	Secretary/asistentka	Yes		Member/člen	<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.

Podpis předsedy EK/ Signature of Chairperson of the EC:

  
 KRAJSKÁ NEMOCNICE  
 T. BATI, a. s.  
**ETICKÁ KOMISE**  
 Havlíčkovy nábřeží 600  
 782 75 Zlín