

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD STATEMENT

Name of Journal: *World Journal of Gastroenterology*

Manuscript NO: 52253

Manuscript Type: PROSPECTIVE STUDY

Title: The significance of postoperative follow-up of patients with metastatic colorectal cancer using circulating tumor DNA

Authors List: Lucie Benešová, Tereza Hálková, Renata Ptáčková, Anastasiya Semyakina, Kateřina Menclová, Jiří Pudil, Miroslav Ryska, Miroslav Levý, Jaromír Šimša, Filip Pazdírek, Jiří Hoch, Milan Blaha, Marek Minárik

Correspondence To: Lucie Benešová, RNDr., Ph.D

Genomac Research Institute, Centre for Applied Genomics of Solid Tumors

Drnovská 1112/60, CZ 161 00 Prague, Czech Republic, lbenesova@genomac.cz

Institutional Review Board Statement: The study was reviewed and approved by the Institutional Review Board of the Military University Hospital, Thomayer Hospital and Motol University Hospital, Prague.

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

ETICKÁ KOMISE ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÉ NEMOCNICE – VOJENSKÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE PRAHA

Ethics Committee of the Central Military Hospital Prague

✉ U vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 ☎ 973 202 729 📠 224 315 249 📧 eticka.komise@uvn.cz🌐 www.uvn.cz**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K PROJEKTU VVI***OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON RESEARCH PROJECT*

Název projektu a stručně cíl projektu / Full Title of the Project and short message:

Přínos nové technologie „liquid biopsy“ pro monitoraci komplexní léčby kolorektálního karcinomu ve 3. - 4. stádiu onemocnění

Řešitel (Příjmení, Jméno, Titul, Adresa instituce) / Applicant (Surname, Name, Title, Address of Institution):

RNDr. Lucie Benešová, Ph.D. Centrum aplikované genomiky solidních nádorů, Genomac International, s.r.o.

Uchazeč (Název, Adresa) / Sponsor (Name, Address):

**Genomac International, s.r.o,
Hošťálkova 42
Praha 6 Břevnov, 169 00**Projekt má charakter klinického hodnocení léku - nutno doložit žádost na SUKL, pojištění studie ☐
*Project has the characteristics of clinical trial on human medicinal product-regulatory body approval and insurance required*Projekt má charakter experimentu na zvířeti - je nutno požádat o stanovisko veterinární etické komise ☐
*Project has the characteristics of animal trial - opinion of EC for animal trials required*Jedná se o klinickou intervenční studii (vyšetření navíc, odběr navíc, randomizace, užití placeba apod.) ☒
*The characteristics of the trial is interventional (extra samples, diagnostics procedure, randomisation or use of placebo)*Jedná se o běžný, neintervenční postup - observační studie / The study is non-interventional (observative) ☐Etická komise ÚVN zde potvrzuje text Informovaného souhlasu pacienta/osoby zařazené do výzkumného souboru ☒Etická komise ÚVN potvrzuje, že daný projekt není v rozporu s ochranou lidských bytostí ☒

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

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum <i>List of all submitted documents: Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>		Na vědomí <i>Due notice</i>	
	Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Všeobecné informace	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popis projektu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas pacienta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Základní informace o řešitelském týmu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EK vydává / *EC issues*

☒ souhlasné stanovisko / *favourable opinion*

☐ nesouhlasné stanovisko / *not favourable*

Datum přijetí / *Date of Submission*: 13.8.2014

Jednací číslo / *Reference Number*: 108-61/4-2014-ÚVN

Datum jednání EK / *Date of EC Session*: 18. 8. 2014

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými 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 (GCP) and valid legal regulations.*

18. 8. 2014

Datum / *Date*

Ústřední vojenská nemocnice -
Vojenská fakultní nemocnice Praha
Etická komise
Prof.MUDr. Přemysl FRIČ, Dr.Sc
- 3 -

Předseda EK / *Chairman of the EC*



Podpis předsedy EK / *Signature of Chairman the EC*

Příložen Seznam členů Etické komise / *List of the IEC members see attached document*

☒

Příloženo Poučení o povinnostech zadavatele a zkoušejícího / *Responsibility of Sponsor and Investigator attached*

☐

Seznam členů Etické komise / List of the IEC members

Jméno a příjmení Name and Surname	Muž / Žena Male / Female	Odbornost Occupation	Závislost Liability	Hlasoval Voted
prof. MUDr. Přemysl Frič, DrSc.	M	Gastroenterologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JUDr. Pavel Adam	M	Právo a právní věda	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Petr Hrabal	M	Patologická anatomie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Zdeněk Šňupárek	M	Soudní lékařství	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Jakub Černý	M	Anesteziologie a resuscitace	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Svatopluk Solář	M	Diabetologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Libor Kameník, Ph.D.	M	Kardiologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
mjr. Mgr. Jan Blažek	M	Teologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PhDr. Hana Pessrová, CSc.	F	Filozofie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Věra Hamplová, CSc.	F	Nefrologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
plk. PhDr. Jiří Klose, Ph.D.	M	Klinická psychologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
prof. MUDr. Mojmír Kasalický, CSc.	M	Chirurgie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Filip Kramář	M	Neurologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Petr Výborný, CSc. FEBO	M	Oftalmologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc.MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D.	M	Všeobecné praktické lékařství	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. 8. 2014

Datum / Date

Ústřední vojenská nemocnice -
Vojenská fakultní nemocnice Praha
Etická komise
Prof.MUDr. Přemysl FRIČ, Dr.Sc.

- 3 -

Předseda EK / Chairman of the EC



Podpis předsedy EK / Signature of Chairman the EC



ETICKÁ KOMISE PRO MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials of the University Hospital Motol

✉ V úvalu 84, 150 06 Praha 5 ☎ 224 431 195 📠 224 431 196 🌐
etickakomise@fnmotol.cz
www.fnmotol.cz

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K VÝZKUMNÉMU PROJEKTU *OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON RESEARCH PROJECT*

Název projektu / *Full Title of the Project* :

Přínos nové technologie „liquid biopsy“ pro monitoraci komplexní léčby kolorektálního karcinomu ve 3.- 4. stádiu onemocnění / *Benefits of the new technology "liquid biopsy" for comprehensive monitoring of colorectal carcinoma in the third to fourth stage of the disease*

Zadavatel / *Sponsor*:

Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky

Navrhovatel a hlavní řešitel / *Applicant and Principal Investigator*:

RNDr. Lucie Benešová, Ph.D. Centrum aplikované genomiky solidních nádorů, Genomac International, s.r.o.

Spolunavrhovatel a spoluředitel / *Coapplicant and Coinvestigator*:

Prof. MUDr. Jiří Hoch, CSc., Chirurgická klinika 2. LF UK a FN Motol

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

Průvodní dopis / *Cover Letter*

Souhrn projektu / *Project summary*

Informovaný souhlas / *Informed consent*

EK vydává souhlasné stanovisko s realizací projektu u pacientů Chirurgické kliniky 2. Lékařské fakulty UK a Fakultní nemocnice Motol / *EC issues: favourable opinion on the realisation of the project in patients of the Surgical Department of the 2nd Medical Faculty UC and University Hospital Motol*

Datum přijetí / *Date of Submission*: **18. 7. 2014**

Jednací č. / *Reference No.*: **EK - 1022/14**

Datum jednání EK / *Date of EC Session*: **23. 7. 2014**

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými 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.*

23. 7. 2014

MUDr. Vratislav Šmelhaus

Datum / *Date*

předseda/ *Chairman*

podpis předsedy EK / *Signature of Chairman*

Přiložen seznam členů komise / *List of the IEC members attached*



ETICKÁ KOMISE
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY A THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ
Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital



Videňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,
tel. 236 055 012, tel+fax 261 083 481,
e-mail: vlst@medicon.cz nebo ek.ftn_ikem@ftn.cz
www.ftn.cz, www.ikem.cz



Vážený pan
MUDr. Miroslav Levý, Ph.D., MBA
Chirurgická klinika 1. LF UK
Thomayerova nemocnice
Videňská 800
140 59 Praha

Č.j. G 14-08-80

Praha 13.8.2014

Stanovisko etické komise k výzkumnému projektu pod názvem:

„Přínos nové technologie „liquid biopsy“ pro monitoraci komplexní léčby kolorektálního karcinomu ve 3.- 4. stádiu onemocnění“

Etická komise IKEM + TN posoudila text přiloženého „informovaného souhlasu pacienta/osoby zařazené do výzkumného souboru“ a jeho soulad s obecně závaznými předpisy. Etická komise dále posoudila způsob výběru pacientů, dobrovolníků, apod., ochranu práv, důstojnosti a bezpečnosti lidských bytostí zařazených do výzkumného projektu a prohlašuje, že výzkumný projekt **schvaluje** jako celek.




Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.
předseda komise