

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
with Multi-center Competence*



Václavská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,
tel. 236 055 012, tel 261 083 481,
e-mail: eticka.komise@fmn.cz nebo ek_fm_ikem@fmn.cz
www.fmn.cz, www.ikem.cz



Vážený pan/ Dear Sir
Doc. MUDr. Tomáš Hucl, Ph.D.
Klinika hepatogastroenterologie
IKEM

Č.j./ Docket No. G 15-01-01

Praha/ Prague, 11.1.2015

Věc/ Subject: Schválení studie / Study Approval

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a TN dne 11.1.2015 projednala a schválila studii/

The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and Thomayer Hospital (TN), 11.1.2015 discussed and approved the study

Název studie/ Study name:

Výskyt autoimunitní pankreatitidy u pacientů po resekci pro ložiskový proces pankreatu

Předložené a schválené dokumenty/

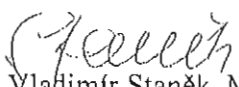
Submitted and approved documents:

- Anotace výzkumného záměru

Schválení pro centrum/ Approval for center:

Doc. MUDr. Tomáš Hucl, Ph.D.

Klinika hepatogastroenterologie, IKEM


Professor Vladimír Staněk, MD, PhD
předseda komise/ Chairman of the Committee



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

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialism	Zaměstnanec/ Employee of: IKEM TN		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance Ano Ne Yes No		Hlasoval Voted Ano Ne Yes No	
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.	M/M	kardiolog/ cardiologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda/ president	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mgr. Petr Baugin	M/M	právník/ lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	tajemník/ secretary	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Regina Amortová	Ž/F	internistka/ internist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Tomáš Böhler, Ph.D.	M/M	doktor/ docior	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Pavel Drnštich, Ph.D.	M/M	hepatogastroent erolog/ hepatogastroen terologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Marie Gebauerová	Ž/F	kardiolog/ cardiologist	<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	inženýr/ engineer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Ludmila Josefová	Ž/F	psychiatr/ psychiatrist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Radomíra Kožnarová, CSc	Ž/F	diabetolog/ diabetologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Pavel Kubiček, CSc.	M/M	pediatr/ pediatrician	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Tomáš Philipp, Ph.D., MBA	M/M	reumatolog/ rheumatologist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Josef Šedivý, CSc.	M/M	klinický farmakolog/ clin. pharmacologist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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:

☒ Ano/Yes ☐ Ne/No

Komentář/Comments: -

DATUM/DATE: 11.1.2015

PODPIS/SIGNATURE:



Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.
předseda etické komise/
Chairman of the Ethics Committee

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
with multi-center competence*



Videňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,
tel. 236 055 012, tel+fax 261 083 481,
e-mail: eticka.komise@fn.cz nebo/ or ek.fn_ikem@fn.cz
www.fn.cz, www.ikem.cz



PROHLÁŠENÍ ETICKÉ KOMISE

11.1.2015

Etická komise při Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerově nemocnici v Praze posuzuje projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky včetně projektů klinických studií jak z hlediska etického, tak medicínského.

Etická komise při IKEM a TN pracuje podle Statutu a při posuzování všech projektů se obecně řídí Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace (WMA), mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd – CIOMS, ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací – WHO, vydané v Ženevě 1993).

Při posuzování klinických studií se etická komise řídí zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, dále zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů v platném znění.

Statement of the Ethics Committee

The Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and Thomayer Hospital (TN) in Prague reviews biomedical research projects involving human subjects, including clinical study projects, from both ethical and medical aspects.

The Ethics Committee of IKEM and TN works according to the Statute, and when reviewing all projects, it generally follows the Declaration of Helsinki of the World Medical Association (WMA), international ethical guidelines for biomedical research involving human subjects (written by the Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS, in cooperation with the World Health Organization – WHO, published in Geneva in 1993).

When reviewing the clinical studies, the Ethics Committee follows Act No. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals and on the changes and amendments to some related acts, as amended, Decree No. 226/2008 Coll. which regulates Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials of pharmaceutical products, also Act No. 268/2014 Coll. on medical devices and on the change to some related acts, as amended, and Act No. 101/2000 Coll. on personal data protection and on the change to some acts, as amended.


Prof. V. Staněk, MD, PhD

Předseda komise/ Chairman of the Committee



{stamp:}
Ethics Committee
- 3 -
IKEM + TN
Videňská 800
140 59 Praha 4 Krč