

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*



Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,  
tel. 236 055 012, tel. 261 083 481,  
e-mail: [eticka.komise@medicon.cz](mailto:eticka.komise@medicon.cz) nebo [ek.ftn\\_ikem@ftn.cz](mailto:ek.ftn_ikem@ftn.cz)  
[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)



Vážená paní  
Mgr. Lýdie Hojková  
specialista klinických hodnocení  
ELLA-CS, s.r.o.

Č.j./ Docket No.: A-19-21

Praha/ Prague, 9.10.2019

**Věc/ Subject: Schválení akademické studie / Study Approval**

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a TN dne 9.10.2019 projednala a schválila studii /

*The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and Thomayer Hospital TN 9.10.2019 discussed and approved the study*

**Název studie/ Study name:**

„Provádění klinického sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh – Registr pro HV Stent Plus/Flexella Plus

**Předložené a schválené dokumenty/ Submitted and approved documents:**

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

**Schválení pro centrum/ Approval for center:**

[Redacted]

**Etická komise nemá námitek/ The Ethics Committee has no objections**

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

  
[stamp:]  
Ethics Committee  
- 3 -  
IKEM + TN  
Vídeňská 800  
140 59 Praha 4 Krč



**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@ftn.cz](mailto:eticka.komise@ftn.cz) nebo/ or [ek.ftn\\_ikem@ftn.cz](mailto:ek.ftn_ikem@ftn.cz)  
[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)



## PROHLÁŠENÍ ETICKÉ KOMISE

9.10.2019

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. 110/2019 Sb.**, o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů v platném znění, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

### 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. 110/2019 Coll.** on personal data protection and on the change to some acts, as amended including the General Data Protection Regulation (GDPR).

Prof. V. Staněk, MD, PhD

Předseda komise/ *Chairman of the Committee*



[stamp:]  
Ethics Committee

- 3 -  
IKEM + TN  
Videňská 800  
140 59 Praha 4 Krč