

Příloha č. 6 - Souhlasné stanovisko Etické komise (Nemocnice)

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, pracoviště: Etická komise/
 St. Anne's Faculty Hospital, Department: Ethics Committee
 Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika
 Tel.: +420 543 184195, Fax: +420 543 182 999, www.fnusa.cz



**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K ŽÁDOSTI O SOUHLAS K DOPLŇUJÍM
 INFORMACÍM K OBSERVAČNÍ STUDII**
OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON THE OBSERVATIONAL STUDY

Číslo jednací původního hodnocení a datum projednání/*EC Reference Number of the Study and the Date of Ethics Committee's Session*: 11JS/2016 - výzkum, dne 13.01.2016

Číslo jednací doplňku/*Reference Number of the Amendment*: 11JS/2016

Datum a místo jednání EK/*Date and Place of EC Session*: FN u sv. Anny v Brně, dne 13.09.2023

Jméno a pracoviště žadatele/*Name of Investigator and Designation of Research Project Site*:
 Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika/*Czech Republic*
 Hlavní zkoušející/*PI*: [REDACTED]

Žadatel/*Applicant*: IMPULS, nadační fond, se sídlem Kateřinská 30, 120 00 Praha 2, Česká republika/*Czech Republic*, Kontaktní osoba: [REDACTED]

Datum doručení žádosti o posouzení výzkumného projektu/*Date of Submission of the Application Form*: 29.08.2023

Název výzkumného projektu/*Title of Research Project*:
 Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou ReMuS
Multiple Sclerosis Patient Register (ReMuS)

Seznam předložené dokumentace/*List of Submitted Documents*:

Průvodní dopis, ze dne 29.05.2023

Cover letter, dd. 29 May 2023

Popis projektu, 24.1.2023

Protocol synopsis, dd. 24 January 2023

Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS, datováno 5.2.2023 - neposuzováno

Information on handling personal data of patients in the ReMuS register, dated February 5, 2023 - not judged

Souhlas se zpracováním osobních údajů v registru ReMuS, datováno 5.2.2023 - neposuzováno

Consent to the processing of personal data in the ReMuS register dated February 5, 2023 - not judged

Dokumentaci prostudoval a předložil člen etické komise/*The documentation reviewed and introduced member of the EC*: [REDACTED]

Etická komise nemá námitek k předložené dokumentaci za podmínky dodržení platných předpisů, týkajících se ochrany osobních údajů: GDPR, ÚOOÚ, směrnice FNUSA č. S/A/36999/001 – Ochrana osobních údajů a souhlasu pověřence FN USA./*The EC has no objection to the submitted documents under the condition of compliance with applicable regulations regarding the protection of personal data: GDPR, ÚOOÚ, FNUSA directive No. S/A/36999/001 – The Protection Data Privacy and consent of the FN USA commissioner.*

V Brně dne/*In Brno, date* 13.09.2023

[REDACTED]

předseda Etické komise FN u sv. Anny v Brně/
 Chairperson of the EC St. Anne's University Hospital Brno

Seznam členů etické komise a jejich účast na jednání dne 13. září 2023

List of members of the ethics committee and their attendance at the meeting held on 13th September 2023

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Zaměstnání/odbornost Occupation/specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK* Ano/Yes Ne/No	Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance Ano/YesNe/No	Účastnil se hlasování Voted Ano/Yes Ne/No
Vladimír Soška	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Žena/Female	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Žena/Female	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Muž/Male	Technik/Engineer	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Muž/Male	Lékař/Physician	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Muž/Male	Farmaceut/Pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Muž/Male	Farmaceut/Pharmacist	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Žena/Female	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Žena/Female	Důchodkyně/Pensioner	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Složení Etické komise FN u sv. Anny v Brně odpovídá požadavkům ICH GCP. Člen Etické komise bez pracovního vztahu k FN u sv. Anny v Brně: [REDACTED]

The composition of the Ethics Committee of St Anne's University Hospital in Brno meets the requirements of the ICH GCP. The following members of the EC are not employed with the hospital: assoc. [REDACTED]

Prohlášení etické komise/Ethics committee's statement

Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně posuzuje všechny projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, včetně projektů klinických hodnocení jak z hlediska etického tak i medicínského. Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně pracuje podle svých Standardních pracovních postupů, jednacích řádů a v souladu s předpisy ICH GCP. 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 se Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně řídí zejména Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině, která je publikována ve sbírce mezinárodních smluv pod číslem 96/2001 Sb. m. s., dále Dodatkovým protokolem k Úmluvě o lidských právech a biomedicině o genetickém testování pro zdravotní účely, která je publikována ve sbírce mezinárodních smluv pod číslem 41/2019 Sb. m. s., dále pak zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 375/2022 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 375/2022 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a dále zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Multicentric Ethics Committee of the University Hospital at St. Anne in Brno works according to her Standard Working Procedures, Rules of Procedure and in accordance with ICH GCP regulations. All projects are generally guided by the Declaration of the World Medical Association (WMA), the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Participants (prepared by the Council for International Medical Organizations - CIOMS in collaboration with the World Health Organization - WHO, published in Geneva 1993). During the assessment, the Multicentric Ethics Committee of the University Hospital at St. Anne in Brno is governed in particular by the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, which is published in the Collection of International Treaties under No. 96/2001 Coll. m. s., and the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on genetic testing for health purposes, which is published in the Collection of International Treaties under No. 41/2019 Coll. m. s., then Act No. 378/2007 Coll. on Medicinal Products, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Trials of Medicinal Products, as amended, Act No. 89/2021 Coll., on Medical Devices and on the Amendment of Act No. 375/2022 Coll., On Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts (Act on Medicinal Products), as amended, Act No. 375/2022 Coll., On In Vitro Diagnostic Medical Devices, as amended, and Act No. 110/2019 Coll., On the processing of personal data, as amended.