

ETICKÁ KOMISE
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY
A FAKULTNÍ THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ

Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and the Thomayer University Hospital



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



Vážená paní/ *Dear Madam*

[REDACTED]
Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7
656 53 Brno

Č.j./ *Docket No.* 07503/24; A-24-07

Praha/ *Prague*, 16. 5. 2024*

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

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a FTN dne 13. 3. 2024 projednala a 16. 5. 2024 schválila studii/*The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and the Thomayer University Hospital (FTN), 13Mar2024 discussed and 16May2024 approved the study*

Název studie/ *Study name*: Screening karcinomu pankreatu u osob s vysokým rizikem (SCREPAN)

Protokol/ *Protocol*: MOU-2021-01

Žadatel/ *Applicant*: Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Datum přijetí dokumentace / *Date of Submission of Documents*: 4. 3. 2024

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

- SCREPAN_PROTOKOL_v.5.0_08.12.2023_CLEAN
- SCREPAN_IS_v.4.1_07.05.2024_FTN
- ScrePan_MOU-centra_smlouva o provedení výzkumné studie_7.11.2023
- CV [REDACTED] PI_FTN

Schválení pro centrum/ *Approval for center*:

[REDACTED], Interní klinika 3. LF UK a FTN, Vídeňská 800, 140 59, Praha 4

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


(*Stanovisko bylo vydáno po obdržení a schválení opravených dokumentů)

(**The opinion was issued after receipt and approval of the corrected documents*)

[REDACTED]
předseda komise/ *Chairman of the Committee*

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

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

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec/ <i>Employee of:</i>		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			IKEM	FTN		Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>	Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>
	M/M	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda/ <i>president</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M/M	právník <i>lawyer</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	tajemník/ <i>secretary</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ž/F	internistka/ <i>internist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ž/F	Psychiatr/ <i>psychiatrist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ž/F	hepatogastroent erolog/ <i>hepatogastroen terologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Ž/F	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M/M	inženýr/ <i>engineer</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M/M	nefrolog/ <i>nefrologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M/M	pediatr/ <i>pediatrician</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	M/M	revmatolog/ <i>rheumatologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M/M	klinický farmakolog/ <i>clin. pharmacologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<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: 15. 5. 2024



**ETICKÁ KOMISE
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY
A FAKULTNÍ THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ**

*Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and The Thomayer University Hospital
with multi-center competence*



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



PROHLÁŠENÍ ETICKÉ KOMISE

15. 5. 2024

Etická komise při Institutu klinické a experimentální medicíny a Fakultní 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 FTN 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 Nařízením EP č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/E, 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 - Nařízením EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a zákonem č. **375/2022 Sb.** o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a dále 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 the Thomayer University Hospital (FTN) 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 FTN 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 Regulation EP No. 536/2014 on clinical trials on medical products for human use and repealing Directive 2001/20/E, **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 follows Regulation EP and Council Regulation (EU) 2017/745 on medical devices dated 5 April 2017, Directive 2001/83/EC modification, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repeal of Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC; also **Act No. 375/2022 Coll.** on medical devices and diagnostical medical devices in vitro, 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).

[Redacted Signature]
[Redacted Name]
Předseda komise/ *Chairman of the Committee*