

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*



Vídeňská 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



Vážená paní/ *Dear Madam*
Mgr. Lenka Pavlovská
Institut biostatistiky a analýz MU
Kotlářská 2
611 37 Brno

Č.j./ *Docket No.* 3195/14 (A 15-01-02)

Praha/ *Prague*, 20.1.2015*

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

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a TN dne 14.1.2015 schválila studii/
*The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and Experimental
Medicine (IKEM) and Thomayer Hospital (TN), 14.1.2015 approved the study*

Název studie/ *Study name:* EMPIRE - European Multicentric IpF REgistry

Předložené a schválené dokumenty/ *Submitted and approved documents:*
Protokol verze 2.0, 12.12.2014
IIS_SAE form_1199,2016_2014oct14_locked
Informovaný souhlas

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

*Stanovisko bylo vydáno po obdržení a schválení nové a opravené dokumentace.

**The opinion was issued after receipt and acceptance of new and repaired documentation.*

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>	Zaměst	Zaměst	Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			nanec IKEM	nanec TN		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.	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"/>
Mgr. Petr Baum	M/M	právník <i>lawyer</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	tajemník/ <i>secretary</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Regina Amortová	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"/>
MUDr. Alena Augustinová	Ž/F	pediatr/ <i>pediatrician</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"/>
Doc. MUDr. Tomáš Böhler, Ph.D.	M/M	doktor/ <i>doctor</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"/>
Doc. MUDr. Pavel Drastich, Ph.D.	M/M	hepatogastroente rolog/ <i>hepatogastroent erologist</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"/>
MUDr. Marie Gebauerová	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"/>
Ing. Antonín Grošpic, CSc	M/M	inženýr/ <i>engineer</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"/>
MUDr. Ludmila Josefovičová	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"/>
MUDr. Radomíra Kožnarová, CSc	Ž/F	diabetolog/ <i>diabetologist</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"/>
MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA	M/M	reumatolog/ <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"/>
MUDr. Josef Šedivý, CSc.	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 14.1.2015

PODPIS



Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.
předseda etické komise

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



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



Prohlášení Etické komise

14.1.2015

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 směrnici 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. 123/2000 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. 123/2000 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.


[signature]

Prof. V. Staněk, MD, PhD

Předseda komise/ *Chairman of the Committee*

[stamp:]

Ethics Committee

- 3 -

IKEM + TN

Víteňská 800

140 59 Praha 4 Krč

