

SOP - Příloha č.1

**Soupis legislativy -
Prohlášení**

Oddělení

Etická komise
Institutu klinické a experimentální medicíny
a Fakultní Thomayerovy nemocnice,
Praha 4

Datum platnosti

od: 1. 1. 2024

do: 31. 12. 2024

Perioda revizí:

1 rok nebo

legislativní změna

Účel

Prohlášení etické komise
s odkazy na legislativu a předpisy,
na jejichž základě EK pracuje

Připravil:

Datum:

Podpis:

Mgr. Petr Baum.....

Kontroloval:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda EK.....

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel FTN

**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

datum jednání

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 diagnostic 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).

Prof. V. Staněk, MD, PhD
Předseda komise/ *Chairman of the Committee*

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