

SOP - Příloha č. 4

Vzory dopisů

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

Vzory dopisů užívaných
v korespondenci Etické komise FTN a IKEM
s ostatními subjekty

Připravil:

Datum:

Podpis:

Kateřina Machková.....
Mgr. Alena Hrubá Vondrášková.....

Kontroloval:

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

Rozdělovník:

členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel FTN

**VZORY DOPISŮ UŽÍVANÝCH V KORESPONDENCI
ETICKÉ KOMISE FTN A IKEM (NEVZTAHUJE SE NA PODÁNÍ PŘES CTIS)**

- Stanovisko etické komise ke klinickému hodnocení léčiv	s.3-6
- Schválení klinické zkoušky	s.7-10
- Připomínky ke studii	s.11
- Schválení akademické/grantové studie/observační (ČJ+AJ)	s.12
- Odebrání souhlasu etické komise	s.13
- Dodatek ke studii (ČJ+AJ)	s.14
- Urgence zprávy o průběhu klinického hodnocení / klinické zkoušky	s.15
- Pozvánka na schůzi EK	s.16
- Protokol o převzetí dohledu nad studii	s.17
- Stanovisko EK k výzkumnému projektu	s.18

**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



STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV
OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL ON HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko lokální EK
Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial:*

Č. protokolu / *Protocole Code No:*
EudraCT number / *EudraCT number:*

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Adress):*

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail) / *Applicant (Institutions, surname, name, title, tel., E-mail):*

Adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/ *Address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted:*

Zasílání průběžných zpráv / *Request you to send progress reports:*

- 1x ročně/ *Once a year* 1x za půl roku/ *Once 1/2 a year*

Jednací č. / *Reference Number:*

Datum přijetí dokumentace / *Date of Submission of Documents:*

Datum jednání EK / *Date of EC Session:*

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými 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.*

EK vydává / *EC issues* souhlasné stanovisko / *favourable opinion*
 nesouhlasné stanovisko / *not favourable*

Zdůvodnění stanoviska EK/ *Reasons for EC opinion:*

Po prostudování dodané dokumentace EK neshledala z etického hlediska žádných závad.

Datum / *Date:*

Podpis předsedy EK / *Signature of chairman*
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.

*Stanovisko bylo vydáno po obdržení a schválení opravených dokumentů

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

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>
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.	M/M	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda/ <i>president</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Regina Amortová	Ž/F	internistka/ <i>internist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Maria Balcarová	Ž/F	Psychiatr/ <i>psychiatrist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Soňa Fraňková, Ph.D.	Ž/F	hepatogastroent erolog/ <i>hepatogastroen terologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing. Antonín Grošpic, CSc	M/M	inženýr/ <i>engineer</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Vladimír Hanzal	M/M	nefrolog/ <i>nefrologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Pavel Kabiček, CSc.	M/M	pediatr/ <i>pediatrician</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Eugen Kubala	M/M	onkolog/ <i>oncologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA	M/M	revmatolog/ <i>rheumatologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele: *Responsibility of Sponsor/Investigator:*

1. Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise a povolení/ohlášení SÚKL /*The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee and approval/notification of SUKL.*
2. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise. /*The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*
3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21. /*The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SUKL guideline KLH-21.*

4. Zadavatel poskytne etické komisi každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. / *Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee a “Annual Report“ and “Annual safety report of the medicinal product” in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SUKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the “Annual Report” every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*
5. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi informaci
- o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
 - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
 - o nových poznatcích o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu se platnou legislativou a směrnicí Komise.
- The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee the following information:*
- *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
 - *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
 - *new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*
6. Zadavatel / zkoušející informuje etickou komisi o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), která v daném místě bude vykonávat dohled.
The sponsor / the investigator shall inform the ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the one that will supervise the given trial site.
7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení.
The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial’s preliminary termination and provide detailed explanation in writing.

Rozdělovník/Distribution list: SÚKL, žadatel, centra, EK/SUKL, Applicant, Sites, EC

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

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



Víteňská 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



Stanovisko EK s prováděním klinické zkoušky zdravotnického prostředku
Opinion of the EC on the clinical study

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial:*

Č. protokolu / *Protocole Code No:*

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Adress):*

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail)

Zasílání průběžných zpráv / *Request you to send progress reports:*

1x ročně / *Once a year* 1x za půl roku / *Once 1/2 a year*

Jednací č. / *Reference Number:*

Datum přijetí dokumentace / *Date of Submission of Documents:*

Datum jednání EK / *Date of EC Session:*

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými 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.*

EK vydává / *EC issues* souhlasné stanovisko / *favourable opinion*
 nesouhlasné stanovisko / *not favourable*

Zdůvodnění stanoviska EK / *Reasons for EC opinion:*

Po prostudování dodané dokumentace EK neshledala z etického hlediska žádných závad.

Datum / *Date:*

Podpis předsedy EK / *Signature of chairman*
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.

*Stanovisko bylo vydáno po obdržení a schválení opravených dokumentů

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

Seznam míst hodnocení v ČR/ *List of the CT sites in Czech Republic*

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum
List of all submitted documents: Document title, version, date

	Schváleno/ <i>Approved</i>
1.	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>
5.	<input type="checkbox"/>
6.	<input type="checkbox"/>
7.	<input type="checkbox"/>
8.	<input type="checkbox"/>
9.	<input type="checkbox"/>
10.	<input type="checkbox"/>
11.	<input type="checkbox"/>
12.	<input type="checkbox"/>

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>
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.	M/M	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda/ <i>president</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Regina Amortová	Ž/F	internistka/ <i>internist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Maria Balcarová	Ž/F	Psychiatr/ <i>psychiatrist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Soňa Fraňková, Ph.D.	Ž/F	hepatogastroent erolog/ <i>hepatogastroen terologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing. Antonín Grošpic, CSc	M/M	inženýr/ <i>engineer</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Vladimír Hanzal	M/M	nefrolog/ <i>nefrologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Pavel Kabiček, CSc.	M/M	pediatr/ <i>pediatrician</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Eugen Kubala	M/M	onkolog/ <i>oncologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA	M/M	revmatolog/ <i>rheumatologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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*



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



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 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. **375/2022 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 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 **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. 375/2022 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*

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

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

MEK – č.j.

Praha, 2024

Věc: Připomínky ke studii

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a FTN na svém zasedání2024 projednala žádost o provádění klinického hodnocení

Název:

Protokol:

a rozhodla se studii schválit po opravení následujících připomínek:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.
předseda komise

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



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



Vážená paní/ *Dear Madam*

Č.j./ *Docket No.*

Praha/ *Prague*,2024

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

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

Název studie/ *Study name*:

Protokol/ *Protocol*:

Zadavatel/ *Sponsor*:

Žadatel/ *Applicant*:

Datum přijetí dokumentace / *Date of Submission of Documents*:

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

Schválení pro centrum/ *Approval for center*:

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

Professor Vladimír Staněk, MD, CSc.
předseda komise/ *Chairman of the Committee*

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

**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



Vzorový formulář :

Věc: Odebrání souhlasu EK

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM+FTN na svém zasedání dne ... rozhodla o dočasném / trvalém odvolání svého souhlasného stanoviska s prováděním klinického hodnocení s názvem, probíhajícím podle protokolu (verze ... ze dne), a to z následujícího důvodu :

...

Toto stanovisko platí od ...

Na vědomí:

Zadavatel studie : ...

SÚKL

Datum, hodina, podpisy a razítko

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



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



Vážená paní/ *Dear Madam*

Č.j./ *Docket No.*

Praha/ *Prague*, .. 2024

Věc/ *Subject*: Schválení dodatku ke studii / *Approval of Study Amendment*

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a FTN na svém zasedání dne .. 2024 projednala a schválila nově předložené dokumenty ke klinickému hodnocení/

The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and the Thomayer University Hospital (FTN), discussed and approved the newly submitted documents for the clinical trial at its meeting on .. 2024

Název studie/ *Study name*:

Protokol/ *Protocol*:

Zadavatel/ *Sponsor*:

Žadatel/ *Applicant*:

EudraCT number / *EudraCT number*:

Datum přijetí dokumentace / *Date of Submission of Documents*:

Předložené a schválené dokumenty/ *Submitted documents*:

Lokální schválení pro centrum/ *Local approval for the site*:

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

Professor Vladimír Staněk, MD, CSc.

předseda komise/ *Chairman of the Committee*

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

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



Vážený pan / Vážená paní

č.j.

Praha, dne.....

Věc: urgence zprávy o průběhu

Multicentrická etická komise při IKEM a FTN schválila dne provádění klinické studie
[název]
na Vašem pracovišti.

V rámci našich povinností Vás žádáme o zprávu o průběhu klinického hodnocení,
která by měla být zasílána 1x za rok / 1x za půl roku.

Zpráva by měla obsahovat následující údaje:

- 1) kdy byla studie zahájena
- 2) kolik pacientů je ve studii
- 3) jaké se vyskytly nežádoucí příhody
- 4) kolikrát se uskutečnila návštěva monitora
- 5) zda byl proveden audit.

S díky a pozdravem

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

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



Praha, dne.....

Vážený pane doktore,

schůze etické komise, na které se bude projednávat Vámi podaná žádost o schválení klinické zkoušky

č. protokolu, název

se bude konat dne .. 2024 od 11. 00 hodin, v zasedací místnosti Etické komise FTN a IKEM,
pavilon H1, přízemí, dveře č. H14
Žádáme Vás, abyste se Vy nebo Vámi pověřený informovaný pracovník na toto jednání dostavil v
11... hod.

asistentka etické komise

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



Víteňská 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



PROTOKOL O PŘEVZETÍ DOHLEDU NAD STUDIEMI

Z důvodu zániku Lokální etické komise

Multicentrická etická komise při FTN a IKEM přebírá dohled nad těmito studiiemi:

STUDIE - Č. protokolu	EudraCTnumber	CENTRUM - jméno hlavního zkoušejícího a adresa centra

Podrobný seznam předávaných dokumentů k jednotlivým studiím je přiložen (vytvoří zanikající EK).

Dne:

Předal:

Podpis a razítko:

Přijal:

Podpis a razítko:

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

Č.j.

Praha, dne.....2024

Stanovisko etické komise k výzkumnému projektu pod názvem: „.....“

Etická komise IKEM + FTN dne..... 2024 posoudila text přiloženého „informovaného souhlasu pacienta/osoby zařazené do výzkumného souboru“ a jeho soulad s obecně závaznými předpisy. Etická komise dále posoudila způsob výběru pacientů, dobrovolníků apod., ochranu práv, důstojnosti a bezpečnosti lidských bytostí zařazených do výzkumného projektu a prohlašuje, že výzkumný projekt **schvaluje** jako celek.

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.
předseda komise