SOP - Příloha č.1

Soupis legislativy -

Prohlášení

Oddělení

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

Datum platnosti

od: 1.1.2020

do: 31.12.2020

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 TN

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

datum jednání

Prohlášení Etické komise

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 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. 268/2014 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 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. 268/2014 Coll.** on medical devices and on the change to some related acts, as amended, and **Act No. 110/2019 Coll.** on personal data processing and on the change to some acts, as amended including the General Data Protection Regulation (GDPR).

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

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