

SOP - Příloha č. 4

Vzory dopisů

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

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

Připravil:

Datum:

Podpis:

Ing. Lenka Procházková
Mgr. Alena Hrubá Vondrášková.....

Kontroloval:

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

Rozdělovník:

členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel TN

**VZORY DOPISŮ UŽÍVANÝCH V KORESPONDENCI
ETICKÉ KOMISE TN A IKEM**

- Stanovisko etické komise ke klinickému hodnocení léčiv	s.3-6
- Schválení klinické zkoušky	s.7-8
- Připomínky ke studii	s. 9
- Schválení akademické/grantové studie/observační (ČJ+AJ)	s.10
- Odebrání souhlasu etické komise	s.11
- Dodatek ke studii (ČJ+AJ)	s.12
- Urgence zprávy o průběhu klinického hodnocení / klinické zkoušky	s.13
- Pozvánka na schůzi EK	s.14
- Protokol o převzetí dohledu nad studiemi	s.15
- Stanovisko EK k výzkumnému projektu	s.16

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



Videňská 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



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

- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra
Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required
- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko lokální EK
Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required
- ☐ KH prováděné v jednom centru (monocentricky), požadováno stanovisko EK
Clinical trial conducted in a site (monocentric), opinion issued by EC 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 Address):

Žadatel (Institute, 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 míst hodnocení s označením míst, kde MEK IKEM a TN vykonává dohled jako LEK/

List of the CT sites in Czech Republic where MEC IKEM a TN has given its opinion and will perform supervision

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	LEK <i>LEC</i>	Adresa místní EK <i>Adress of local EC</i>
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum

List of all submitted documents: Document title, version, date

	Schváleno/ <i>Approved</i>
1.Protokol	☐
2.Soubor informací pro zkoušejícího /SPC	☐
3.Písemná informace pro subjekty hodnocení	☐
4.Text informovaného souhlasu subjektu hodnocení	☐
5.Popis způsobu náboru subjektů hodnocení	☐
6.Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení	☐
7.Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnocení v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku klinického hodnocení/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou, uvádějící také č. protokolu studie	☐
8.Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením	☐
9.Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků	☐
10.Údaje o zdravotnickém zařízení takového charakteru, aby etická komise mohla posoudit jeho vhodnost pro účast na klinickém hodnocení/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou	☐
11.Dotazník	☐
12.Souhrn protokolu	☐
13.Evropský formulář žádosti o povolení	☐
14.Žádost o vyjádření stanoviska	☐
	☐

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> IKEM TN		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
						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>	☒	☐	předseda/ <i>president</i>	☐	☐	☐	☐
Mgr. Petr Baum	M/M	právník/ <i>lawyer</i>	☐	☒	tajemník/ <i>secretary</i>	☐	☐	☐	☐
MUDr. Regina Amortová	Ž/F	internistka/ <i>internist</i>	☐	☐	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
Doc. MUDr. Tomáš Büchler, Ph.D.	M/M	doktor/ <i>doctor</i>	☐	☒	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
Doc. MUDr. Pavel Drastich, Ph.D.	M/M	hepatogastroenterolog/ <i>hepatogastroenterologist</i>	☒	☐	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
MUDr. Marie Gebauerová	Ž/F	kardiolog/ <i>cardiologist</i>	☒	☐	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
Ing. Antonín Grošpic, CSc.	M/M	inženýr/ <i>engineer</i>	☒	☐	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
MUDr. Ludmila Josefovičová	Ž/F	psychiatr/ <i>psychiatrist</i>	☐	☒	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
MUDr. Pavel Kabiček, CSc.	M/M	pediatr/ <i>pediatrician</i>	☐	☒	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
MUDr. Radomíra Kožnarová, CSc.	Ž/F	diabetolog/ <i>diabetologist</i>	☒	☐	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
MUDr. Tom Philipp, PhD., MBA	M/M	reumatolog/ <i>rheumatologist</i>	☐	☒	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐
MUDr. Josef Šedivý, CSc.	M/M	klinický farmakolog/ <i>clin. pharmacologist</i>	☐	☐	člen/ <i>member</i>	☐	☐	☐	☐

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 (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této 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 (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local 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 (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) 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 (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric 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 (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) 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 (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric 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 informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled. *The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee 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 THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ
Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital



Videňská 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



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 Address):

Žadatel (Institute, 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.

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

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator

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

	Schváleno/ Approved
1. Životopisy zkoušejících	☐
2. Prohlášení o způsobilosti pracoviště	☐
3. Písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět	☐
4. Písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost	☐
5. Příručka zkoušejícího	☐
6. Plán klinické zkoušky	☐
7. Informovaný souhlas podle § 18	☐
8. Doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti	☐
9. Prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy	☐
10. Prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu	☐
11. Prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta	☐
12. Žádost o fakturu	☐

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



Víteňská 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



Vážená paní

MEK – č.j.

Praha, 2020

Věc: Připomínky ke studii

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a TN na svém zasedání
.....2020 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 THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ
Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital



Víteňská 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



Vážená paní/ Dear Madam

Č.j./ Docket No.

Praha/ Prague,2020

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

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a TN dne..... 2020 projednala a schválila studii/The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and Thomayer Hospital (TN),2020 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 + TN
Víteňská 800
140 59 Praha 4 Krč

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



Vzorový formulář :

Věc: Odebrání souhlasu EK

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM+TN 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 : ...

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Datum, hodina, podpisy a razítko

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



Víteňská 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



Vážená paní/ Dear Madam

Č.j./ Docket No.

Praha/ Prague, .. 2020

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

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a TN na svém zasedání dne .. 2020 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 Thomayer Hospital (TN), discussed and approved the newly submitted documents for the clinical trial at its meeting on .. 2020

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 + TN
Víteňská 800
140 59 Praha 4 Krč

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



Víteňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,
tel. 236 055 012, tel. 261 083 481,
e-mail: ek.ftn@ftn.cz nebo 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 TN 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 THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ
Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital



Víteňská 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



Praha, dne.....

Vážený pane doktore,

Schůze etické komise, na které se bude projednávat Vámi podaná žádost o schválení klinického hodnocení

č. protokolu

se bude konat dne .. 2020 od 11. 00 hodin, v zasedací místnosti Etické komise TN a IKEM, pavilon B5, 2.patro, dveře č. 217

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 THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ

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



Víteňská 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



PROTOKOL O PŘEVZETÍ DOHLEDU NAD STUDIEMI

Z důvodu zániku Lokální etické komise

.....

Multicentrická etická komise při TN a IKEM přebírá dohled nad těmito studiemi:

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 THOMAYEROVĚ NEMOCNICI
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ
Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital



Víteňská 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



Vážená paní

Č.j.

Praha, dne.....

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

Etická komise IKEM + TN dne..... 2020 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