

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE/*Opinion of the Ethics Committee*

Vážený pan
Marek Konečný
Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.
Kotlářská 2
602 00 Brno

Číslo jednací/*Reference number*: 201805 I134R

Název studie:

- Žádost o vydání stanoviska k Informovanému souhlasu pro registry nákladné onkologické péče, které jsou zaměřené na sběr dat cílené onkologické léčby
- Registr pacientů s deficitem alfa-1-antitrypsinu
- Pilotní projekt – screening pacientů s deficitem alfa-1-antitrypsinu v reálné populaci nemocných s CHOPN

Zadavatel/Sponsor: Institutu biostatistiky a analýz, s.r.o. spinn-off společnosti Masarykovy univerzity Brno
Žadatel/Applicant: Marek Konečný, Institut biostatistiky a analýz, s.r.o., Kotlářská 2, 602 00 Brno

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form*: 23Apr2018
Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session*: 03May2018 (14.00 – 16.00)

Seznam hodnocených dokumentů/*List of all submitted documents*:

- Informovaný souhlas pacienta pro Registry nákladné onkologické péče
- Informovaný souhlas pacienta pro Registry pacientů s deficitem alfa - 1 - antitrypsinu

Vyjádření EK/ *Ethics Committee's opinion*:
EK vydává / *EC issues*

- Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*
- Podmíněné stanovisko/ *Conditionally approved (see attached letter)*
- Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

University Hospital Hradec Králové
Ethics Committee
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Czech Republic

Datum/*Date*: 11May2018

MUDr. Jiří Vortel, předseda EK
Signature of Chairperson of the EC



Seznam členů etické komise/List of the Ethics Committee Members:

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialization	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Petra Doležalová, Ing.	F	Economist, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ivana Dvořáčková, M.A.	F	Vice-Head Nurse, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Eduard Havel, M.D., PhD.	M	Physician of the Surgery Dept., University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Josef Herink, Assoc.Prof., M.D., PhD.	M	Physician, Dept. of Toxicology	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marta Horáková, Ing.	F	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jaromír Hrubecký, M.D.	M	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petr Hůlek, Prof., M.D., PhD.	M	Physician, The 2nd Dept. of Internal Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Štěpán Klásek	M	Diocesan bishop of Hradec Králove	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bohuslav Král, Prof., M.D., PhD.	M	Physician, The 2nd Dept. of Internal Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jaroslava Pečenková	F	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rosvita Ševčíková, M.A.	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petra Thomson, PhamDr.	F	Pharmacy, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hubert Vaniček, M.D., PhD.	M	Physician, Department of Pediatric Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jiří Vortel, M.D.	M	Cardiologist – private physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jiřina Zatloukalová, M.A.	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petr Žďánský, M.A.	M	Gerontological and Metabolic Department, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vice-Chairperson	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

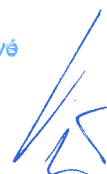
Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

Ano/Yes

Ne/No

Komentář/Comments: no.....

University Hospital Hradec Králové
Ethics Committee
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Czech Republic



Datum/Date: 03May2018

MUDr. Jiří Vortel, předseda EK
Signature of Chairperson of the EC