

ETICKÁ KOMISE
MASARYKOVA ONKOLOGICKÉHO ÚSTAVU V BRNĚ
Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Datum a místo jednání: 10. 12. 2013, zasedací místnost ředitelství – MOÚ Brno

Přítomní členové EK: - dle prezenční listiny

Žadatel:

doc. MUDr. Jan DOLEŽEL, Ph.D.

Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Oddělení urologické onkologie

Žádost o schválení grantového projektu (Informovaného souhlasu) Etickou komisí MOÚ – název projektu: „**CYRUS: Registr nádorů močového měchýře léčených cystektomií a další následnou léčbou**“

Hodnocená dokumentace:

- Projektová dokumentace verze 1.0
- Informovaný souhlas
- Souhlasné stanovisko EK FN Praha-Motol

Etická komise Masarykova onkologického ústavu projednala výše uvedenou žádost na svém jednání dne 10.12.2013 a vydává k projektu – „**CYRUS: Registr nádorů močového měchýře léčených cystektomií a další následnou léčbou**“, na základě předložených dokladů, **SOUHLASNÉ** stanovisko.

Poznámka právníka MOÚ:

Vzhledem k tomu, že pacienti v MOÚ podepisují souhlas se zpracováním osobních údajů pro vědecké účely, pak nepovažují za nutné předložený souhlas v MOÚ využívat. Pokud by se však tento souhlas v MOÚ využívat měl, pak se musí předělat. Ačkoli bychom totiž předávali údaje pod jiným identifikátorem (např. nějakým číslem) než je jméno a příjmení pacienta, je tento pacient zpětně dohledatelný, a proto se nejedná o anonymní údaje, ale o pseudoanonymní údaje a tedy o osobní údaje, s jejichž zpracováním musí pacient vyslovit nikoli „informovaný souhlas (ten se vyslovuje se zákrokem), ale souhlas se zpracováním osobních údajů.

v Brně dne: 10. 12. 2013

MUDr. Oldřich Coufal, Ph.D.

předseda Etické komise

N. Z.

ETICKÁ KOMISE
Masarykova onkologického ústavu
656 53 Brno, Žlutý kopec 7
tel.: 543 134 100

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 SÚKL.*
1. 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 SÚKL 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 SÚKL 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.

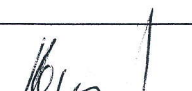
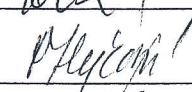

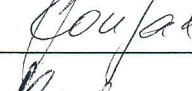
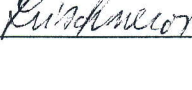


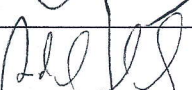
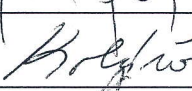


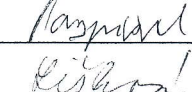
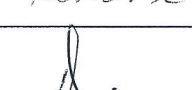

7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné 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.

Etická komise
Masarykova onkologického ústavu v Brně
 Žlutý kopec 7, 656 53 BRNO

PREZENČNÍ LISTINA

Datum, místo a hodina jednání: 10.12.2013, zasedací místnost ředitelství MOÚ, zahájení v 15,00 hod., ukončení jednání v^{16.30} hod.

P.č.	Jméno a příjmení, titul	Podpis	Poznámka
1.	MUDr. Eva Kocmanová		
2.	MUDr. Nina Hejlová, CSc.		
3.	Jarmila Jurová		
4.	MUDr. Oldřich Coufal, Ph.D.		
5.	Marie Leischnerová		
6.	MUDr. Štěpánka Sovadinová		<i>omluvena</i>
7.	Zuzana Sýkorová		
8.	RNDr. Lenka Zdražilová Dubská, Ph.D.		
9.	Mgr. Radek Halouzka		omluvena
10.	MUDr. Helena Kolářová		
11.	MUDr. Zdeněk Eber		
12.	MUDr. Jiří Navrátil		
13.	MUDr. Petr Pospíšil		
14.	PharmDr. Martina Lišková		<i>ka</i>
15.	MUDr. Radim Němeček		

Etická komise

Masarykova onkologického ústavu

Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Předseda komise:

MUDr. Oldřich **Coufal**, Ph.D. – chirurg, klinický onkolog

Místopředseda komise:

MUDr. Radim **Němeček** – klinický onkolog

pí. Jarmila **Jurová** – odborný referent právního oddělení
administrátor a člen komise

MUDr. Nina **Hejlová**, CSc. - hematolog

MUDr. Helena **Kolářová** – gynekolog

pí. Marie **Leischnerová** – důchodce, laik

pí. Zuzana **Sýkorová** – všeobecná sestra

RNDr. Lenka **Zdražilová Dubská**, Ph.D. – odborný pracovník
v laboratorních metodách

MUDr. Štěpánka **Sovadinová** – radiační onkolog

MUDr. Eva **Kocmanová** – internista

MUDr. Zdeněk **Eber** – chirurg

MUDr. Jiří **Navrátil** – klinický onkolog

MUDr. Petr **Pospíšil** – radiační onkolog

PharmDr. Martina **Lišková** – farmaceut

Mgr. Radek **Halouzka** - právník