

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
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 nebo ek.ftn_ikem@ftn.cz
www.ftn.cz, www.ikem.cz



Vážený pan
MUDr. Lukáš Bajer
KH IKEM
Vídeňská 1958
140 21 Praha 4

Č.j./ Docket No. 1405/16

G-16-08-03

Praha/ Prague, 10.8.2016

Věc/ Subject: Schválení studie / Study Approval

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a TN dne 10.8.2016 schválila studii/
*The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and
Experimental Medicine (IKEM) and Thomayer Hospital (TN), 10.8.2016 approved the study*

Název studie/ Study name:

The human gut bacteria, fungi and viruses in Inflammatory bowel disease and Primary sclerosing cholangitis

Předložené a schválené dokumenty/ Submitted and approved documents:

- popis projektu
- Informace pro pacienta a informovaný souhlas

Schválení pro centrum/ Approval for center:

MUDr. Lukáš Bajer, KH IKEM, Vídeňská 1958, 140 21, Praha 4

Etická komise nemá námitek/ The Ethics Committee has no objections


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



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
with multi-center competence



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



PROHLÁŠENÍ ETICKÉ KOMISE

10.8.2016

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. **101/2000 Sb.** o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů v platném znění.

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. 101/2000 Coll.** on personal data protection and on the change to some acts, as amended.


Prof. V. Štátek, MD, PhD

Předseda komise/ *Chairman of the Committee*



[Stamps]
Ethics Committee
- 3 -
IKEM + TN
Videňská 800
140 59 Praha 4 Krč