

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K ŽÁDOSTI O SOUHLAS S PROVÁDĚNÍM
VÝZKUMNÉHO PROJEKTU**

OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON THE RESEARCH PROJECT

Číslo jednací/Reference number : **46V/2016**

Datum a místo jednání/Date and place of EC session: **15.06.2016**

Jméno a pracoviště žadatele *Name of investigator and designation of research project site*: FN u sv. Anny v Brně, NK, Pekařská 53, 656 91 Brno, hlavní zkoušející: **MUDr. Kateřina Sheardová**, spoluřešitelé: MUDr. et Mgr. Daniel Hudeček, Ph.D., MUDr. Olga Hromková, MUDr. Rastislav Šumec

Název výzkumného projektu/ *Title of research project*:

Normální a patologické stárnutí mozku – Czech Brain Ageing Study

Datum doručení žádosti o posouzení výzkumného projektu : *Date of submission of the Application Form*: 25.04.2016, 07.06.2016, 13.06.2016, 15.06.2016

Seznam předložené dokumentace/*List of submitted documents*:

Žádost o projednání výzkumného projektu

Protokol výzkumného projektu

Edukační brožura

Informovaný souhlas pacienta s účastí ve výzkumné verze 1.4, 15.06.2016

Souhlas s lumbální punkcí

Informovaný souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením

C.V. řešitelského týmu

Souhlas vedení pracoviště

Nahlášení na Oddělení klinických studií

Positronová emisní tomografie / počítačová tomografie (PET/CT) s použitím 18F-flutemetamolu (Vizamyl)

Etická komise vydává souhlasné stanovisko s prováděním výzkumného projektu v místě FN u sv. Anny v Brně (rozhodnuto hlasováním).

The Ethics Committee issued a favorable opinion on the research project in the St. Anne's Faculty hospital (adjudicate by voting).

Poznámka: Toto stanovisko Etické komise nenahrazuje souhlas Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně s prováděním výzkumného projektu, bez kterého nelze provádění zahájit.

Note: This Ethics Committee opinion does not substitute the St. Anne's Faculty hospital approval with research project. This research project can not be started without St. Anne's Faculty hospital approval.

Dokumentaci prostudoval a předložil člen etické komise/*The documentation reviewed and introduced member of the EC*: PharmDr. Stanislav Synek

Z přítomných členů etické komise se hlasování neúčastnil/ *EC members who did not vote*: ---

Řešitel je povinen zaslat etické komisi: 1. Oznámení o zahájení výzkumného projektu. 2. Všechny dodatky protokolu před jejich provedením s výjimkou dodatků, určených k eliminaci bezprostředních rizik pro subjekty hodnocení a dodatků administrativního charakteru. Tyto však musí být následně ohlášeny etické komisi. 3. Zjištěné skutečnosti, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh výzkumného projektu, všechny závažné neočekávané příhody a nové informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení. 4. Od data zahájení výzkumného projektu nejméně 1x ročně zprávu o jeho průběhu. 5. Zprávu o ukončení výzkumného projektu.

Investigator is obliged to submit to the EC: 1. Information about research project commencement. 2. Any information with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects; all serious unexpected adverse reactions and new facts that occurred in relation to the conduct of project and that may increase the safety of trial subjects. 4. Annual report every 12 months during conduct of the research project. 5. Finally report of the research project termination.

Brno dne/ In Brno 15.06.2016

Prof. MUDr. Miroslav Souček, CSc.
v zastoupení předseda Etické komise FN u sv. Anny v Brně
Vice Chairperson of the St. Anne's Ethics Committee

**FAKULTNÍ NEMOCNICE
U SV. ANNY V BRNĚ
656 91 BRNO, Pekařská 53
Multicentrická etická komise**

**Seznam členů etické komise a jejich účast na jednání dne 15. 6. 2016/
 List of members of the ethics committee and their attendance at the meeting held on 15 June 2016**

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Zaměstnání/odbornost Occupation/specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK* Ano/Yes Ne/No	Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance Ano/YesNe/No	Účastnil hlasování Voted Ano/Yes Ne/No	se
Vladimír Soška	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Eliška Dastychová	Žena/Female	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Jana Fogašová	Žena/Female	Právnick/Jurist	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Zdeněk Handl	Muž/Male	Technik/Engineer	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ota Hlinomaz	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Richard Chaloupka	Muž/Male	Lékař/Physician	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Věra Kosová	Žena/Female	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Hana Kvasničková	Žena/Female	Lékař/Physician	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
T. Messerschmidt	Muž/Male	Referent/Officer	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Miroslav Souček	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Lubomír Spurný	Muž/Male	Farmaceut/Pharmacist	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Stanislav Synek	Muž/Male	Farmaceut/Pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Tomáš Talach	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Jan Tomčík	Muž/Male	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Lenka Veverková	Žena/Female	Lékař/Physician	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Člen/member	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

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

Složení Etické komise FN u sv. Anny v Brně odpovídá požadavkům ICH GCP. Člen Etické komise bez pracovní-právního vztahu k FN u sv. Anny v Brně: Doc. MUDr. R. Chaloupka, CSc., MUDr. H.Kvasničková, PharmDr. L.Spurný/The composition of the Ethics Committee of St Anne's University Hospital in Brno meets the requirements of the ICH GCP. The following members of the EC are not employed with the hospital: R. Chaloupka, MD, PhD, H. Kvasničková, MD; and PharmDr L. Spurný.

Prohlášení etické komise/Ethics committee's statement

Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně posuzuje všechny projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, včetně projektů klinických hodnocení jak z hlediska etického tak i medicínského.

Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně pracuje podle svých Standardních pracovních postupů, jednacího řádu a v souladu s předpisy ICH GCP. Při posuzování všech projektů se obecně řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace (WMA), Mezinárodními etickými směrnici 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 se Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně řídí zejména Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině, která je publikována ve sbírce mezinárodních smluv pod číslem 96/2001 Sb. m. s., dále pak zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a dále zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

The Multicentre Ethics Committee of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St Anne University Hospital, Brno) reviews all biomedical research projects involving human subjects conducted at the University Hospital, including clinical trial projects both in terms of ethics and medicine.

The Multicentre Ethics Committee of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St Anne University Hospital, Brno) works in compliance with its own rules of procedure and the ICH GCP. Its assessments of projects are generally based on the World Medical Association Declaration of Helsinki (WMA) and the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects prepared by the Council for International Organizations of Medical Services (CIOMS) in cooperation with the World Health Organization (WHO) and issued in Geneva in 1993. Its reviews are based mainly on the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Convention for the Protection of Human Rights), published in the Collection of International Treaties under 96/2001 Coll., as well as on the Medicinal Products Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Decree No. 226/2008 Coll. providing for the Good Clinical Practice and more detailed conditions for clinical trials with medicinal products, as amended, the Act No. 123/2000 Coll. providing for medical devices, as amended, and the Act No. 101/2000 Coll. providing for personal data protection, as amended.