**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.1/2015**

**Datum konání:** 19.1.2015 - od 13.30 hod. – 17.30 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., MUDr.J.Burešová, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., MUDr.L.Kvapil, prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,Iveta Sudolská, A.Holá, doc. MUDr.L.Stárková, CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.

**Omluveni:**  JUDr.Z.Krejčí

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

**Různé:**

1. Na zasedání EK FNOL dne 19.1.2015 byly členové EK informováni o jednání FoEK z 19.12.2014 v Praze.
2. Projednán dopis doc. RNDr. Petra Mlejnka, Ph.D., přednosta Ústavu normální anatomie LF Olomouc, Hněvotínská 3, 777 15 Olomouc o medializaci činnosti Ústavu anatomie.
3. Projednány a schváleny 4 lokální klinické studie a 5 výzkumných projektů.

 K  1 multicentrické klinické studii a k 1 výzkumnému projektu měli členové EK připomínky, které

 byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1. Projednáno a schváleno 13 dodatků k multicentrickým a 28 dodatků k lokálním klinickým studiím.

 3. Projednáno a vzato na vědomí 87 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (49 lokálních a 38 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 16.2.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL.

Zapsala: MUDr. J. Burešová

…………………………………………..

Datum: 28.1.2015 doc.MUDr.V.Horčička,CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.2/2015**

**Datum konání:** 16.2.2015 - od 13.30 hod. – 18.00 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., MUDr.J.Burešová, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., MUDr.L.Kvapil, prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,Iveta Sudolská, A.Holá, doc. MUDr.L.Stárková, CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., JUDr.Z.Krejčí

**Omluveni:**  MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

1. Projednány a schváleny 4 lokální klinické studie a 4 výzkumné projekty.

 Ke  4 multicentrickým klinickým studiím a ke 2 výzkumným projektům měli členové EK

 připomínky, které byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno. K  1

 multicentrické klinické studii bylo vydáno nesouhlasné stanovisko.

1. Projednány a schváleny 3 dodatky k multicentrickým a 12 dodatků k lokálním klinickým

 studiím k 1 výzkumnému projektu.

1. Projednáno a vzato na vědomí 84 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (50 lokálních a 34 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 16.3.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL.

Zapsala: MUDr. J. Burešová

…………………………………………..

Datum: 23.2.2015 doc.MUDr.V.Horčička,CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.3/2015**

**Datum konání:** 5.3.2015 - od 8.00 – 9.00 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., Věra Bartlová, A.Holá, Iveta Sudolská doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., MUDr.J.Burešová,

**Omluveni:** MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., JUDr.Z.Krejčí,

 prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr. et Mgr. Jiří

 Minařík, Ph.D., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., CSc.,MUDr.L.Kvapil,

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.,

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

**GRANT LF UP:**

Na mimořádném zasedání byl projednán a schválen 1 Granty LF UP Olomouc.

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 16.3.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 6.3.2015doc.MUDr.V.Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.4/2015**

**Datum konání:** 16.3.2015 - od 13.30 hod. – 17.30 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., MUDr.J.Burešová, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., MUDr.L.Kvapil, prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,Iveta Sudolská, A.Holá, doc. MUDr.L.Stárková, CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., JUDr.Z.Krejčí

**Omluveni:**  MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

1. Projednány a schváleny 4 lokální klinické studie a 7 výzkumných projektů.

 Z toho 3 Granty GAČR.

 K 1 multicentrické klinické studii měli členové EK připomínky, které byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1. Projednáno a schváleno 14 dodatků k multicentrickým a 20 dodatků k lokálním klinickým

 studiím. Ke 2 dodatkům multicentrických klinických studií měli členové EK připomínky,

 které byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1. Projednáno a vzato na vědomí 98 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (53 lokálních a 45 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 13.4.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL.

Zapsala: MUDr. J. Burešová

…………………………………………..

Datum: 23.3.2015 doc.MUDr.V.Horčička,CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.5/2015**

**Datum konání:** 13.4.2015 - od 13.30 hod. – 16.30 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., MUDr.J.Burešová, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., MUDr.L.Kvapil, prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,Iveta Sudolská, A.Holá, PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.

**Omluveni:** JUDr.Z.Krejčí, doc. MUDr.L.Stárková, CSc.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

**Různé:**

1. Na zasedání EK FNOL byli členové informováni o setkání zástupců Multicentrických etických komisí na SÚKLu v Praze a o připravované novele zákona o léčivech ze dne 10.4.2015.
2. Projednány a schváleny 4 lokální klinické studie a 3 výzkumné projekty.
3. Projednáno a schváleno 7 dodatků k multicentrickým a 33 dodatků k lokálním klinickým

 studiím. Ke 2 dodatkům multicentrických a 2 dodatkům lokáních klinických studií měli

 členové EK připomínky, které byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1. Projednáno a vzato na vědomí 85 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (53 lokálních a 32 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 11.5.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL.

Zapsala: MUDr. J. Burešová

…………………………………………..

Datum: 23.4.2015 doc.MUDr.V.Horčička,CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.6/2015**

**Datum konání:** 11.5.2015 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, Iveta Sudolská, MUDr.L.Kvapil, MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.,

 prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,

 PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D.,

 doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc.

**Omluveni:** JUDr.Z.Krejčí, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

1. Projednány a schváleny 8 lokálních klinických studií, 2 multicentrické klinické studie a 1 výzkumný projekt.
2. Projednáno a schváleno 12 dodatků k  multicentrickým a 25 dodatků k lokálním klinickým

 studiím. K 1 dodatku multicentrické klinické studií měli členové EK připomínky, které byly

 zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1. Projednáno a vzato na vědomí 80 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím ( 51 lokálních a 29 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 8.6.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 19.5.2015doc.MUDr.V.Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.7/2015**

**Datum konání:** 8.6.2015 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, Iveta Sudolská, MUDr.L.Kvapil, MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.,

 prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., JUDr.Z.Krejčí, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

**Omluveni:**  doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

1. Projednáno a schváleno 6 lokálních klinických studií a 3 výzkumné projekty, 1 zdravotnický prostředek.

 Ke  3 multicentrickým klinickým studiím měli členové EK připomínky, které

 byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno. 2 multicentrické klinické studie byly odloženy na zasedání EK 13.7.2015.

1. Projednáno a schváleno 11 dodatků k multicentrickým a 26 dodatků k lokálním klinickým studiím a k 1 výzkumnému projektu.

 3. Projednáno a vzato na vědomí 75 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (29 lokálních a 46 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 13.7.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 15.6.2015doc.MUDr.V.Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.8/2015**

**Datum konání:**  17.6.2015 - od 9.00 hod. – 14.00 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** MUDr.J.Burešová, prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, Iveta Sudolská,

 prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc.MUDr.P.Maňák,CSc.

**Omluveni:**  doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., MUDr.L.Kvapil, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., JUDr.Z.Krejčí

**Jednání komise řídil**: MUDr.J.Burešová

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

Na mimořádném zasedání byly projednány a schváleny Granty MZ ČR

LF UP - 31 grantů

FNOL - 17 grantů

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 13.7.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 30.6.2015MUDr.J.Burešová

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.9/2015**

**Datum konání:**  13.7.2015 - od 13.30 hod. – 17.45 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., MUDr.J.Burešová, prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Iveta Sudolská, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.,

 doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., MUDr.L.Kvapil, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík,

 Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc.

**Omluveni:**  PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D.,

 doc.MUDr.P.Maňák,CSc., JUDr.Z.Krejčí, Věra Bartlová

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

1. Projednáno a schváleno 5 lokálních klinických studií a 2 výzkumné projekty.

K  8 multicentrickým klinickým studiím měli členové EK připomínky, které

 byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

 1 lokální klinická studie byla odložena.

1. Projednáno a schváleno 12 dodatků k multicentrickým a 20 dodatků k lokálním klinickým studiím.

 3. Projednáno a vzato na vědomí 75 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (44 lokálních a 31 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 24.8.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 20.7.2015doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.10/2015**

**Datum konání:**  24.8.2015 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Iveta Sudolská, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,

 MUDr.L.Kvapil, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík,

 Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, Věra Bartlová

**Omluveni:**  doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

1. Projednáno a schváleno 9 lokálních klinických studií, 2 multicentrické klinické studie a 1 výzkumný projekt.

Ke  2 multicentrickým klinickým studiím a k 1 monocentrické studii (zdravotnický prostředek) a k 1 dodatku měli členové EK připomínky, které byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1. Projednáno a schváleno 16 dodatků k multicentrickým a 27 dodatků k lokálním klinickým studiím.

 3. Projednáno a vzato na vědomí 90 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (55 lokálních a 35 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 14.9.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

…………………………………………..

Datum: 1.9.2015doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.11/2015**

**Datum konání:**  14.9.2015 - od 13.30 hod. – 16.45 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Iveta Sudolská, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,

 MUDr.L.Kvapil, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík,

 Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.,doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.

**Omluveni: ---**

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

**Různé:** Na zasedání EK FNOL proběhlo hlasování o jmenování předsedy, 1. a 2. místopředsedy EK FNOL.

1. Projednána a schválena 1 lokální klinická studie a 5 výzkumných projektů.

Ke  2 multicentrickým klinickým studiím a k 1 monocentrické studii (zdravotnický prostředek) a k 1 dodatku měli členové EK připomínky, které byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1. Projednáno a schváleno 14 dodatků k multicentrickým a 18 dodatků k lokálním klinickým studiím.

 3. Projednáno a vzato na vědomí 58 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (34 lokálních, 23 multicentrických a 1 výzkumný projekt).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 19.10.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 18.9.2015doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.12/2015**

**Datum konání:**  14.10.2015 - od 10.00 hod. – 10.30 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.,MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.,

 Iveta Sudolská,A.Holá, Věra Bartlová

**Omluveni:** prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc.,, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., MUDr.L.Kvapil, et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,

 doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

Projednán a schválen 1 výzkumný projekt.

**172/15** - Výzkumný projekt (publikace) – MUDr. Klementová, KARIM – Poranění trachy jako komplikace zajištění dýchacích cest během kardiopulmonální resuscitace (KPR)

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 19.10.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 14.10.2015doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.13/2015**

**Datum konání:**  19.10.2015 - od 13.30 hod. – 16.45 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Iveta Sudolská, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík,

 Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.

**Omluveni:** MUDr.L.Kvapil, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

**Různé:**  Poznámka ke klinickému hodnocení, naše č. j 130/15.

Zamítavé stanovisko bylo vydáno z důvodů organizačních nejasností a kompetancí. Jde o studii pro subjekty hodnocení 8-18 let, přitom Neurologická klinika poskytuje zdravotnickou péči dopsělé populaci.

1. Projednáno a schváleno 6 lokálních klinických studií a 2 výzkumné projekty.

Ke  2 multicentrickým klinickým studiím a k 1 monocentrické studii (zdravotnický prostředek) měli členové EK připomínky, které byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1 lokální klinická studie a 1 výzkumný projekt byly odloženy na listopadové zasedání EK FNOL.

1. Projednáno a schváleno 12 dodatků k multicentrickým a 27 dodatků k lokálním klinickým studiím.

 3. Projednáno a vzato na vědomí 82 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (43 lokálních 39 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 9.11.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 26.10.2015doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.14/2015**

**Datum konání:**  9.11.2015 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Iveta Sudolská, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., MUDr.L.Kvapil, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.

**Omluveni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D.

**Jednání komise řídil**: MUDr.J.Burešová

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

1. Projednány a schváleny 3 lokální klinické stude, 1 multicentrická klinická studie a 2 výzkumné projekty.

K 1 multicentrické klinické studii a k  1 lokální klinické studii měli členové EK připomínky, které byly zaslány zadavatelům studií a projednání bylo pozastaveno.

1. Projednáno a schváleno 7 dodatků k multicentrickým a 10 dodatků k lokálním klinickým studiím.

 3. Projednáno a vzato na vědomí 61 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (33 lokálních 28 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 7.12.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 16.11.2015MUDr.Jindřiška Burešová

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace

**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.15/2015**

**Datum konání:**  7.12.2015 - od 13.30 hod. – 16.30 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., Iveta Sudolská, JUDr.Z.Krejčí,

 prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,A.Holá, PharmDr.T.Anděl,Ph.D., Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., MUDr.L.Kvapil, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D.

**Omluveni:** prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

1. Projednány a schváleny 4 lokální klinické stude, 1 multicentrická klinická studie a 2 výzkumné projekty.
2. Projednáno a schváleno 15 dodatků k multicentrickým a 16 dodatků k lokálním klinickým studiím.

 3. Projednáno a vzato na vědomí 82 hlášení nežádoucích účinků a ostatních informací ke

 klinickým studiím (51 lokálních 31 multicentrických).

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 18.1.2016, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 21.12.2015doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Rozdělovník: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. - ředitel FNOL

 prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. - děkan LF UP

 archivace