



**FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUČ**

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předseda: doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc., tel: 588 443 381, e-mail: vladko.horcicka@fnol.cz

tajemnice tel., fax 588442477, e-mail: iveta.sudolska@fnol.cz

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/Reference number: 6/15

Název KH/Full Title of Clinical Trial: DAFALL – Database of Food Allergy

Číslo protokolu/ Protocol Code Number: IBA0941

EudraCT number/ EudraCT number: N/A

Zadavatel/Sponzor: Institut biostatiky a anlyz, Masarykova univerzita, Kamenice 3/126, 625 00 Brno

Žadatel/Applicant: Institut biostatiky a anlyz, Mgr. Zuzana Zbožinková

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 22.12.2014

Datum jednání EK /Date of Ethics Committee's session: 19.1.2015

Vyjádření EK/ Ethics Committee's opinion:

- EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues favourable opinion*
- EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:

- 1x ročně/ *Once a year* Jiná lhůta/ *Other*

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
MUDr. Gvozdiaková, Dětská klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc	<input checked="" type="checkbox"/>	EK FNOL
Doc. MUDr. Jiřina Chládková, Ph.D., Dětská klinika FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové	<input type="checkbox"/>	EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
IMMUNO-FLOW s.r.o. Praha / MUDr. Simona Bělohlávková, MUDr. Eva Dědková, MUDr. Martin Fuchs, MUDr. Kateřina Kopecká, MUDr. Renata Říhová, MUDr. Eva Švarcová	<input type="checkbox"/>	
IMMUNIA s.r.o. Praha / MUDr. Ivana Šetinová	<input type="checkbox"/>	
AlergoCentrum – Dětská alergologická ambulance Šumperk / MUDr. Hana Janíčková, MUDr. Veronika Solařová	<input type="checkbox"/>	
Brno – ALERG-IM s.r.o. / MUDr. Eva Orálková	<input type="checkbox"/>	
Nemocnice Chrudim – Dětské a novorozenecké odd. / doc. MUDr. Jiřina Chládková, Ph.D.	<input type="checkbox"/>	EK Chrudimská nemocnice a.s., Václavská 570, 537 27 Chrudim
Dětská alergologická ambulance Kolín / MUDr. Eliška Kopelentová	<input type="checkbox"/>	
Ambulance alergologie a klinické imunologie Litomyšl / MUDr. Petr Víšek	<input type="checkbox"/>	



**FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC**

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předseda: doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc., tel: 588 443 381, e-mail: vladko.horcicka@fnol.cz

tajemnice tel., fax 588442477, e-mail: iveta.sudolska@fnol.cz

Nemocnice na homolce – Alergologie a klinická imunologie / MUDr. Simona Bělohávková	<input type="checkbox"/>	EK Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2/37, 150 30 Praha 5
Alergologie ŠKOPKOVÁ s.r.o. Ostrava / MUDr. Olga Škopková		
Poliklinika II, Bratří Štefanů, alergologická ambulance Hradec Králové / doc. MUDr. Jiřina Chládková, Ph.D.		
Ambulance alergologie a klinické imunologie Prostějov / MUDr. Milena Jeřábková		
Alergologická ambulance Miluše Dupáková Přerov / MUDr. Marie Tichá		
Alergologická ambulance Ústí nad Orlicí / MUDr. Petr Víšek		
Vítkovická nemocnice a.s. – Dětské oddělení / MUDr. Jana Novobilská		EK Vítkovická nemocnice a.s., Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava – Vítkovice
Alergologie Novobilská – Vratimov / MUDr. Jana Novobilská		
KN Zlín – Dětské oddělení Alergologická ambulance / MUDr. Martina Minářová		EK Krajská nemocnice T.Bati a.s., Havlíčkovovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
ZÚ ÚnL – Oddělení klinické imunologie a alergologie / MUDr. Štěpánka Mikulová		

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>/Approved</i>		Vzato na vědomí / Taken into account	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
DAFALL_Protocol_v3.0_20141217	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAFALL_ICF_CZ_v1.0_20141025	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAFALL_CV MUDr. Simona Bělohávková	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAFALL_Seznam participujících center_v1.0_20141217	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Datum/Date: 19.1.2015

doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc.
předseda EK FNOL a LF UP
Chairman of the EC FNOL and LF UP

Rozdělovník/*Distribution list:*

- SÚKL
- Zadavatel
- EK
- Řešitel

ETHICS COMMITTEE
the University Hospital
and the Faculty Medicine
Palacky University in
OLOMOUC



Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:
2015-01-19

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK* <i>Employee of EC appointing authority</i>		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Doc.MUDr. Vladko Horčíčka, CSc.	M/M	internista/ <i>internist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda/ <i>chairman</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc.MUDr. Jiřina Zapletalová, Ph.D.	Ž/F	pediatr/ <i>pediatrics</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.místopředseda/ <i>1.vice-chairman</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr.Jindřiška Burešová	Ž/F	neurolog/ <i>neurologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.místopředseda/ <i>2.vice-chairman</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof.MUDr. Jaroslav Jezdinský, CSc.	M/M	farmakolog/ <i>pharmacologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr.Zora Krejčí	Ž/F	právník-advokát/ <i>lawyer-attorney</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr.Libor Kvapil	M/M	praktický lékař/ <i>practitioner</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc.MUDr. Pavel Maňák, CSc.	M/M	traumatolog/ <i>traumatologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. Dr. Rudolf Smahel, Th.D.	M/M	theolog/ <i>theologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anna Holá	Ž/F	zdravotní sestra/ <i>nurse</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. et PhDr. Lenka Hansmanová, Ph.D.	Ž/F	gynekolog/ <i>gynaecologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof.MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc.	M/M	internista/ <i>internist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PharmDr. Tomáš Anděl, Ph.D.	M/M	Farmakolog / <i>pharmacologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Libuše Stárková, CSc.	Ž/F	Psychiatr / <i>psychiatrist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.	M/M	hematoonkolog/ <i>hematooncology</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Iveta Sudolská	Ž/F	Tajemnice / <i>secretary</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Věra Bartlová	Ž/F	Sekretářka / <i>secretary</i>	<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)

doc. MUDr. Vladko Horčíčka, CSc., v.r.

Chairperson of the EC

za správnost:

Iveta Sudolská

tajemnice EK

ETICKÁ KOMISE
akutní nemocnice a LF UP
I.P. Pavlova 6
775 20 OLOMOUČ

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