

**ETICKÁ KOMISE
ISCARE a.s.**

*ETHICS COMMITTEE
ISCARE a.s.*

Českomoravská 2510/19, 190 00 Praha 9; tel: 234 770 245; fax: 234 770 295; email:
ekiscare@seznam.cz

Prohlášení Etické komise

Etická komise ISCARE a.s. v Praze posuzuje projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky včetně projektů klinických studií jak z hlediska etického, tak medicínského.

Etická komise ISCARE a.s. 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 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Ethics Committee's Statement

The Ethics Committee of ISCARE a.s. in Prague reviews biomedicine research projects involving human participants including clinical study projects from both the ethical and medical point of view. The Ethics Committee of ISCARE a.s. operates pursuant to the Statutes and, in reviewing all projects, it generally follows the Helsinki Declaration of the World Medical Association (WMA), international ethical guidelines for biomedical research involving human participants (prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences — CIOMS, in cooperation with the World Health Organization — WHO, issued in Geneva in 1993).

In reviewing clinical studies, the Ethics Committee acts in compliance with Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Relevant Acts, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials of medicinal products, and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

datum: 18. 12. 2019
date: 18. 12. 2019

MUDr. Václava Vodičková
předseda etické komise nebo zástupce
MUDr. Vaclava Vodickova
Chairwoman of the Ethics Committee or Vice-Chairperson