**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***

--------------------------------------------------------------------------

**Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,** 

**tel. 236 055 012, tel+fax 261 083 481,**

 **e-mail:** vlst@medicon.cz **nebo** ek.ftn\_ikem@ftn.cz

[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)

Žádost o vydání stanoviska

* výzkumnému záměru ☐

(formulář i dokumentaci zašlete vytištěné a současně též e-mailem)

| 1. ZADAVATEL (plná adresa a tel./fax, příp. e-mail): Česká asociace akutní kardiologie, Česká kardiologická společnost, z.s., Netroufalky 6b, 625 00 Brno 722 905 470, klimova@kardio-cz.cz |
| --- |
| 2. ŘEŠITEL A KONTAKTNÍ OSOBA (vč. spojení): |
| 3. NÁZEV PROJEKTU/VÝZKUMNÉHO ZÁMĚRU: Český registr kardiogenního šoku (CZECH-SHOCK) |
| 4. PŘEDLOŽENÉ DOKUMENTY: informace pro pacienta a souhlas, protokol studie |
| 5. CÍL PROJEKTU: sledování pacientů s kardiogenním šokem |
| 6. CO OBSAHUJE PLÁN PROJEKTU |
| a) podání léčiva či chemické látky (v případě, že ano, je požádán SÚKL o povolení –NE |
| b) podání radioizotopů (v případě, že ano, povolení k aplikaci) – NE |
| c) podání antimikrobiálních látek (SÚKL) – NE |
| d) použití invazivních metod - NE |
| e) genetické vyšetření (DNA) (v případě, že ano, je to uvedeno v Informovaném souhlasu) NE |
| f) sledování farmakokinetiky - NE |
| 7. JE SOUČÁSTÍ ÚČAST DOBROVOLNÍKŮ? – ANO |
| 8. JAKÁ JSOU MOŹNÁ RIZIKA PRO PACIENTA? - žádná |
| 9. JE V PROTOKOLU PODÁNÍ PLACEBA? - NE |
| 10.VYŽADUJE SE VYSAZENÍ LÉKŮ? - NE |
| 11.KTERÁ VYŠETŘENÍ A JAKÉ ODBĚRY KRVE JSOU PROVÁDĚNY NAD STANDARDNÍ PĚCI? – žádná, pouze klinické kontroly v rámci nemocničního sledování |
| 12.POŽADOVANÉ STANOVISKO V ČJ NEBO AJ? ČJ  |

Datum Podpis