

**Etická komise**  
**Všeobecné fakultní nemocnice v Praze**  
**ETHICS COMMITTEE**  
**of the General University Hospital, Prague**

Na Bojišti 1  
 128 08 Praha 2  
 tel. 224964131  
 e-mail: zuzana.balikova@vfn.cz

Vážený pan

MUDr. Tomáš Brožek  
 Klinika anesteziologie, resuscitace  
 a intenzivní medicíny VFN a 1. LF UK  
 U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

19.5.2016  
**826/16 S-IV (individuální výzkum)**

Vážený pane doktore,  
 Etická komise VFN projednala na svém zasedání dne 19.5.2016 Vámi předložený projekt –  
 čj.: 826/16 S-IV (individuální výzkum).

**Název projektu – ind.výzkumu:** Srovnání tracheální intubace u obézních pacientů s BMI ≥ 35 kg/m<sup>2</sup> za použití rozdílných videolaryngoskopů-VL Glidescope a VL King-Vision

Žadatel/*Applicant*: MUDr. Tomáš Brožek, KARIM, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

**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

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /*Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:*  Ano/Yes  Ne, zdůvodnění/ No, reasons: Nesponzorovaný projekt

Datum doručení žádosti: 9.5.2016

Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session:* **19.5.2016** (15,30 –18,30 hod.)

**Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:**

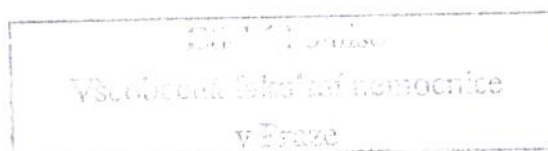
| Název dokumentu, verze, datum<br><i>Document title, version, date</i>  | Schváleno<br><i>Approved</i>        |                          | Vzato na vědomí /<br><i>Taken into account</i> |                          |
|--|-------------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|
|  | ANO<br><i>Yes</i>                   | NE<br><i>No</i>          | ANO<br><i>Yes</i>                              | NE<br><i>No</i>          |
| Průvodní dopis (z 8.5.2016) / <i>Cover Letter (08May2016)</i>  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |
| Dotazník k předkládaným dokumentům - Víceúčelový formulář EK VFN (z 8.5.2016) /<br><i>EC Questionnaire (08May2016)</i>   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |
| Protokol studie, verze 1.0, 21.3.2016/ <i>Protocol study, Version 1.0, 21Mar2016</i>   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> |
| Informace pro pacienta, česká verze 1.1 z 21.3.2016/ <i>PIS, Czech version 1.1, 21Mar2016</i>  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> |
| Informovaný souhlas pro klinickou studii, česká verze 1.1 z 21.3.2016/<br><i>ICF, Czech version 1.1, 21Mar2016</i>   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> |
| Čestné prohlášení o provádění výzkumu ve VFN v Praze bez finanční podpory třetím<br>subjektem, vč. Souhlasu přednosta kliniky  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |
| Souhlas přednosta kliniky (Doc.MUDr.Martina Stříteského, CSc.) z 3.5.2016/ <i>Approval of<br/>head department, 03May2016</i>   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |
| Životopis hlavního zkoušejícího včetně certifikátu o absolvování základního kmene<br>z 11.11.2015 (číslo 01/01/0454-C)/ <i>CV of the Principal Investigators :</i><br>MUDr. Tomáš Brožek | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |

**Stanovisko etické komise/ Ethics Committee's opinion:** EK VFN vydává **souhlasné** stanovisko k realizaci projektu na Klinice anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny VFN a 1. LF UK (KARIM).

Podpis předsedy/zástupce EK VFN  
*Signature of Chairperson / Vice-Chairperson*

1/2

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.



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<br>Trial Site / Name of Investigator  | Místní EK<br>Local EC               | Adresa místní EK<br>Address          |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| MUDr. Tomáš Brožek, Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny VFN a 1. LF UK (KARIM), U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | EK VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |

Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:

|   | Muž/<br>Žena<br>Male/<br>Female | Odbornost<br>Specialist             | Zaměstnanec<br>zřizovatele<br>EK*   |                                     | Funkce v EK<br>Role in EC          | Přítomen<br>Attendance              |                                     | Hlasoval<br>Voted                   |                                     |
|---|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|   |                                 |                                     | Ano<br>Yes                          | Ne<br>No                            |                                    | Ano<br>Yes                          | Ne<br>No                            | Ano<br>Yes                          | Ne<br>No                            |
| MUDr. Josef Šedivý, CSc.                        | M/M                             | Clinical<br>Pharmacologist          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Předseda/<br>Chairperson           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MUDr. Magda Šišková, CSc.                       | Ž/F                             | Haematologist                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Místopředseda/<br>Vice-chairperson | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| JUDr. Milada Džupinková,<br>MBA                 | Ž/F                             | Lawyer                              | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Jana Farkačová                                  | Ž/F                             | Lab. Technician                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Doc. MUDr. Pavel Freitag,<br>CSc.               | M/M                             | Gynaecologist                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Ing. Antonín Grošpic, CSc.                      | M/M                             | Engineer                            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Prof. MUDr. Eva Havrdová,<br>CSc.               | Ž/F                             | Neurologist                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MUDr. Hana Honová                               | M/M                             | Oncologist                          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MUDr. Anna Jedličková                           | Ž/F                             | Microbiologist                      | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MUDr. Jiří Kolář                                | M/M                             | Cardiologist                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MUDr. Ladislav Korábek,<br>CSc., MBA            | M/M                             | Dental surgeon                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Prof. MUDr. František Perlík,<br>DrSc.          | M/M                             | Pharmacologist                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Prof. MUDr. Jan Roth, CSc.                      | M/M                             | Neurologist                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Mgr. Libuše Roytová<br>Mgr. ThLic. of Theologie | Ž/F                             | Member of<br>clergy                 | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MUDr. Kateřina Rusinová,<br>MgA., Ph.D.         | Ž/F                             | Anesthesiologist-<br>Intensive Med. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| JUDr. Šárka Speciánová                          | Ž/F                             | Lawyer                              | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MUDr. Marcela Trojánková                        | Ž/F                             | Privat<br>Nefrologist               | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Prof. MUDr. Jiří Zeman,<br>DrSc.                | M/M                             | Paediatrist --<br>Adolescent Med    | <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)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy. Poslední sloupec udává, zda členové EK byli přítomni hlasování, ale nikoli jak hlasovali ve věci./The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with GCP and valid legal regulations. EC members personally presented the voting procedure (and NOT their individual voting result to or against the cause) are indicated in the last column:

Ano/Yes  Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date: 19.5.2016

Podpis předsedy EK nebo zástupce  
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

