

SCHVÁLENIE NEINTERVENČNÉHO KLINICKÉHO SKÚŠANIA MULTICENTRICKOU ETICKOU KOMISIOU

Názov a adresa multicentrickej etickej komisie:
Etická komisia Národného onkologického ústavu Bratislava
Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovensko

INFORMÁCIE:

Názov a adresa hlavného riešiteľa:

Národný onkologický ústav	Oddelenie klinickej onkológie	prim. MUDr. Jozef Šufliarský, MUDr. Iveta Andrežalová MUDr. Andrej Jurik MUDr. Tomáš Minárik
Martinská fakultná nemocnica	Ústav patologickej anatómie	prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc., doc. MUDr. Peter Szépe, CSc.
Východoslovenský onkologický ústav, a.s.	MUDr. Andrea Cipková, MUDr. Hana Garanová	
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta	Oddelenie klinickej onkológie	MUDr. Eva Pritzová
Onkologický ústav U sv. Alžbety	Interná onkologická klinika	MUDr. Milada Mikulová

Zadávateľ:

Masarykova univerzita, Institut biostatistiky a analýz, Brno
Kotlářská 2, 611 37 Brno, Česká republika

Názov biomedicínskeho výskumu:

Neintervenční, mezinárodní, observační studie – registr pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem (GIST)

Nasledovné body horeuvedeného biomedicínskeho výskumu boli schválené

(√) Protokol projektu reGISTer
Manuál

(√) Informovaný súhlas pacienta a informácie pre pacienta

(√) Štruktúra sbíraných údajů (CRF)

(√) Manuál

Kód klinického skúšania:

Etická komisia pracuje podľa ICH GCP.

Klinické skúšanie bolo (√):

Schválené

Podmienečne schválené: požadované zmeny sú uvedené nižšie () alebo v priloženom liste ()

Neschválené: dôvody sú uvedené nižšie () alebo v priloženom liste


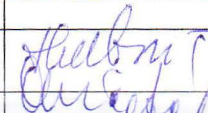
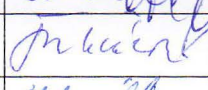
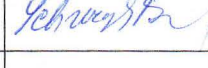

Kristína Križanová, MD

Schválenie je platné počas trvania klinického skúšania, iba ak by bolo uvedené inak

Dátum:

09 OKT 2013

Členovia komisie:

Meno:	Zamestnanie:	Adresa:	Podpis, ak hlasovali kladne:
MUDr. Kristina Križanová,	Onkológ	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	
MUDr. Mária Očenášová	Anesteziológ	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	
MUDr. Ivica Bartošová	Onkológ	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	
JUDr. Darina Hrubšová, MPH	Právnik	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	
MUDr. Ján Gyarfáš	Hematológ	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	
MUDr. Ľubica Švancárová,	Onkológ	Bratislava, Lehockého 4	
PhDr. Eva Schweighofer Bednáriková	Zdravotná sestra	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	
MUDr. Ivan Sedlák, PhD	Chirurg	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	
MUDr. Bohumil Nižňanský	Gynekológ	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	
PharmDr. Adriana Ďurčanská	Farmaceut	NOÚ, Bratislava, Klenová 1	