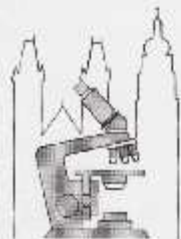


Přílohy

Vyjádření etické komise:



Fingerlandův ústav patologie
Lékařská fakulta UK a Fakultní nemocnice
500 05 HRADEC KRÁLOVÉ

tel.: 49 583 3748

fax: 49 583 2004

E-mail: ryska@fhnk.cuni.cz

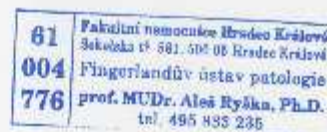
Věc: Stanovisko přednosty Fingerlandova ústavu patologie ke studii

Souhlasím s provedením studie „Úloha vysoce rizikových lidských papilomavirů (HPV) v etiopatogenezi zhoubných nádorů sinonazální oblasti“ autorským kolektivem pod vedením doc. MUDr. Jana Laca, Ph.D., na Fingerlandově ústavu patologie LF UK a FN Hradec Králové.

V Hradci Králové, 11. 3. 2014

Prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D.

Přednostu FÚP



Etická komise, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
Ethics Committee, University Hospital Hradec Kralove, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE
Opinion of the Ethics Committee

Vážený pan
Doc. MUDr. Jan Laco, Ph.D.
Fingerlandův ústav patologie
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Číslo jednací/*Reference number:* 201403 S16P
Řešitel/*Principal Investigator:* Doc. MUDr. Jan Laco, Ph.D., Fingerlandův ústav patologie, LF a FN
Název KH/*Full Title of Clinical Trial:* Úloha vysoce rizikových lidských papilomavirů (HPV) v etiopatogenezi zhoubných nádorů sinonazální oblasti/*The role of high risk human papillomaviruses (HPV) in the etiopathogenesis of malignant tumors of the sinonasal area*
Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form:* 03Mar2014
Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session:* 13Mar2014 (14.00-18.00)
Seznam hodnocených dokumentů/*List of all submitted documents:* Žádost ze dne 3.3.2014

Vyjádření EK/*Ethics Committee's opinion:*
EK vydává / *EC issues*

Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*
Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

University Hospital Hradec Králové
Ethics Committee
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Czech Republic

Datum/*Date:* 25Mar2014

MUDr. Jiří Vortel, předseda EK
Signature of Chairperson of the EC

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

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialization	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Petra Doležalová, Ing.	F	University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eduard Havel, M.D., PhD.	M	Physician of the Surgery Dept., University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Josef Herink, Assoc.Prof., M.D., PhD.	M	Physician , Dept. of Toxicology	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marta Horáková, Ing.	F	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jaromír Hrubecský, M.D.	M	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petr Hůlek, Prof., M.D., PhD.	M	Physician ,The 2nd Dept. of Internal Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Štěpán Klásek	M	Diocesan bishop of Hradec Kralove	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bohuslav Král, Prof., M.D., PhD.	M	Physician, The 2nd Dept. of Internal Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eva Pařízková, Assoc. Prof. , M.D.PhD.	F	Physician, Department of Pediatric Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jaroslava Pečenková	F	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rosvita Ševčíková, M.A.	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ivana Dvořáčková, M.A.	F	Vice-Head Nurse, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jiří Vortel, M.D.	M	Cardiologist – private physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jiřina Zatloukalová, M.A.	F	Lawyer, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petr Žďánský, M.A.	M	Gerontological and Metabolic Department, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vice- Chairperson	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Ethics Committee composition meets the requirements of ICH GCP standards and is working according to its written procedure which is in compliance with the above-mentioned standards (ICH E6)

University Hospital Hradec Králové
Ethics Committee
Sukovská 501
500 05 Hradec Králové
Czech Republic

Datum/Date: 13Mar2014

Jiří Vortel, M.D.
Chairperson of the EC

Databáze výsledků:

	rok narození	pohlaví	stáří mat.	typing	subtyping	follow-up (měsíce)	p16 (>70 %)	DNA ISH	DNA EIA	A (450 nm)	DNA typing	DNA β glob	RNA ISH	RNA RT-qPCR	RNA β glob	HPV status
1	1929	Ž	15	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	23	-	-	-	0,12		invalide				-
2	1926	Ž	14	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	11	-	-	-	0,093		31,42				-
3	1923	M	13	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	36	-	-	-	0,078		31,89				-
4	1953	M	12	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	24	-	-	-	0,104		27,44				-
5	1940	M	10	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	16	-	-	-	0,064		31,13				-
6	1974	M	9	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	16	-	-	-	0,062		32,62				-
7	1954	M	9	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	14	-	-	-	0,087		invalide				-
8	1952	M	9	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	104	-	-	-	0,079		31,61				-
9	1932	M	8	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	3	-	-	-	0,079		invalide				-
10	1930	M	8	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	10	-	-	-	0,061		27,67				-
11	1930	Ž	8	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	10	-	-	-	0,067		30,52				-
12	1952	Ž	8	dlaždicobuněčný karcinom	bazaloidní	91	+	+	-	0,067	-	28,46	+	18+	32,31	+
13	1930	M	8	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	71	+	+	-	0,103	-	29,61	+	-	23,32	+
14	1948	M	6	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	9	-	-	-	0,085		27,63				-
15	1951	M	5	dlaždicobuněčný karcinom	papilární	58	-	-	-	0,096		invalide				-
16	1951	Ž	5	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	54	-	-	-	0,092		28,75				-
17	1933	Ž	5	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	9	-	-	-	0,083		31,17				-
18	1944	M	4	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	50	+	+	+	0,355	18	28,54	+	18+	25,73	+
19	1947	Ž	4	dlaždicobuněčný karcinom	adenoskvamózní	4	-	-	-	0,063		28,51				-
20	1929	Ž	3	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	4	-	-	-	0,067		27,55				-
21						1	-	-	-	0,108		33,17				-
22	1923	Ž	10	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	1	-	-	-	0,114	-	29,17	-	-	24,56	-
23	1929	M	3	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	10	-	-	-	0,118		27,84				-
24	1939	Ž	3	dlaždicobuněčný karcinom	verukózní	29	-	-	-	0,104		27,85				-
25	1941	M	2	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	15	+	+	-	0,124	18	26,63	+	18+	26,12	+
26	1956	M	2	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	15	+	+	-	0,105	35	27,42	+	35+	25,93	+
27	1942	Ž	1	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	16	-	-	-	0,107		27,01				+
28	1957	Ž	1	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	4	+	+	-	0,12	18	26,68	+	-	invalide	+
29	1936	Ž	8	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	78	-	-	-	0,094		31,89				-
30	1953	M	4	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	2	-	-	-	0,104	-	33,97	+	-	30,32	+
31	1942	M	7	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	55	-	+	-	0,104	-	31,7	-	-	26,09	+
32	1937	M	13	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	19	-	+	-	0,103	-	33,36	-	-	29,61	+
33	1939	M	10	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	23	+	-	-	0,092	-	30,85	+	-	invalide	+
34	1942	M	10	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	32	-	-	-	0,088		32,21				-

	rok narození	pohlaví	stáří mat.	typing	subtyping	follow-up (měsíce)	p16 (>70 %)	DNA ISH	DNA EIA	A (450 nm)	DNA typing	DNA β glob	RNA ISH	RNA RT-qPCR	RNA β glob	HPV status
35	1925	M	14	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	30	-	+	-	0,087	18	33,09	-	-	30,07	+
36	1928	M	19	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	3	-	-	-	0,097		invalide				-
37	1934	M	14	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící		-	+	-	0,086	-	invalide	-	-	32,78	+
38	1958	M	10	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	14	-	-	-	0,088		30,16				-
39	1950	M	9	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	18	-	-	-	0,084		29,63				-
40	1935	M	8	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	14	-	-	-	0,078		29,46				-
41	1927	Ž	6	dlaždicobuněčný karcinom	rohovějící	54	-	-	-	0,086		invalide				-
42	1962	M	6	dlaždicobuněčný karcinom	bazaloidní	8	-	+	-	0,082	-	27,92	-	-	invalide	+
43	1948	M	6	dlaždicobuněčný karcinom	bazaloidní	66	+	+	-	0,089	-	invalide	-	16+	30,63	+
44	1935	M	6	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	5	+	-	-	0,084	-	31,89	-	-	30,96	-
45	1940	M	5	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	5	+	-	-	0,078	-	28,6	-	-	24,13	-
46	1961	M	4	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	39	+	+	+	0,457	-	27,82	+	16+	27,03	+
47	1971	M	1	adenoidně cystický karcinom	kribriformní	241	+	-	-	0,08		25,03				-
48	1940	Ž	13	adenoidně cystický karcinom	kolonický	35	-	-	-	0,077		invalide				-
49	1931	M	7	adenoidně cystický karcinom	kolonický	152	-	+	-	0,089		31,13				+
50	1943	M	3	karcinoid typický		164	-	-	-	0,133		25,35				-
51	1944	M	13	adenokarcinom neitestinální		150	-	-	-	0,082		30,66				-
52	1919	M	12	adenokarcinom intestinální	kolonický	33	-	-	-	0,086		28,75				-
53	1966	Ž	10	adenoidně cystický karcinom	kribriformní	27	-	-	-	0,077		31,99				-
54	1971	Ž	4	adenokarcinom neitestinální		129	-	-	-	0,081		29,91				-
55	1941	M	10	adenokarcinom intestinální	mucinózní	100	-	-	-	0,081		27,84				-
56	1980	M	2	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	73	+	+	-	0,083	-	25,93	+	-	21,94	+
57	1956	M	3	malobuněčný neuroendokrinní karcinom		15	+	-	-	0,08	-	27,09	-	16+	25,46	+
58	1953	Ž	1	adenoidně cystický karcinom	kribriformní	13	+	-	-	0,085		25,03				-
59	1973	Ž	1	adenokarcinom neitestinální		8	-	-	-	0,083		invalide				-
60	1975	Ž	1	malobuněčný neuroendokrinní karcinom		8	+	+	-	0,08	-	25,57	-	-	20,84	+
61	1952	M	1	adenokarcinom intestinální	kolonický	4	-	-	-	0,078		24,68				-
62	1978	M	5	adenoidně cystický karcinom	kribriformní		+	-	-	0,076		31,48				-
63	1955	M	4	adenoidně cystický karcinom	solidní	35	+	+	-	0,081		28,05				+
64	1960	M	3	sinonasální nediferencovaný karcinom		28	-	-	-	0,083		28,89				-
65	1966	Ž	4	adenokarcinom neitestinální		1	-	-	-	0,082		26,87				-
66	1938	Ž	10	sinonasální nediferencovaný karcinom			+	+	-	0,085	-	29,71	-	-	25,28	+
67	1951	Ž	2	adenoidně cystický karcinom	kribriformní	150	+	-	-	0,084		26,52				-
68	1976	Ž	11	adenokarcinom neitestinální		56	-	-	-	0,08		invalide				-

	rok narození	pohlaví	stáří mat.	typing	subtyping	follow-up (měsíce)	p16 (>70 %)	DNA ISH	DNA EIA	A (450 nm)	DNA typing	DNA β glob	RNA ISH	RNA RT-qPCR	RNA β glob	HPV status
69	1940	M	5	sinonasální nediferencovaný karcinom		1	-	-	-	0,078		27,6				-
70	1961	Ž	3	adenoidně cystický karcinom	kribriformní	36	+	-	-	0,076		27,99				-
71	1949	M	3	lymfoepiteliální karcinom		7	-	+	-	0,085	-	30,75	-	-	26,38	+
72	1990	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,078						-
73	1960	M		negativní kontrola			-	-	-	0,084						-
74	1941	M		negativní kontrola			-	-	-	0,083						-
75	1967	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,085						-
76	1952	M		negativní kontrola			-	-	-	0,085						-
77	1968	M		negativní kontrola			-	-	-	0,106						-
78	1950	M		negativní kontrola			-	-	-	0,077						-
79	1954	M		negativní kontrola			-	-	-	0,077						-
80	1964	M		negativní kontrola			-	-	-	0,083						-
81	1980	M		negativní kontrola			-	-	-	0,076						-
82	1953	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,094						-
83	1953	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,076						-
84	1962	M		negativní kontrola			-	-	-	0,114						-
85	1983	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,079						-
86	1939	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,075						-
87	1988	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,076						-
88	1985	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,077						-
89	1965	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,076						-
90	1941	Ž		negativní kontrola			-	-	-	0,076						-
91	1950	M		negativní kontrola			-	-	-	0,079						-
92	1933	M	12	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	24	+	+	-	0,076	16	31,73	+	16+	26,51	+
93	1954	Ž	0	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	2	-	-	-	0,077	-	25	+	-	19,37	+
94	1941	M	0	dlaždicobuněčný karcinom	nerohovějící	2	+	+	-	0,078	16	25,44	+	16+	23,58	+