

Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 37/2
150 30 Praha 5 – Motol

o.p.s.

V Praze dne 19. 06. 2017

v rámci mezinárodního novinářského projektu mapujeme, jakým způsobem jsou testována zdravotnická zařízení před tím, než vstoupí na trh. Chtěli jsme Vás proto ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím požádat o poskytnutí následujících dokumentů:

- 1) Klinickou studii zdravotnického prostředku "Leadless Cardiac Pacemaker" (LCP®) společnosti Nanostim Inc. (respektive zdravotnický prostředek Nanostim™ Leadless Pacemaker výrobce St Jude Medical)
- 2) Komunikaci mezi Vaší institucí a společností, která zastupuje zdravotnický prostředek uvedený v předešlém bodě.

Dále Vás ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, žádáme o poskytnutí těchto informací:

- 1) Jestli probíhá i nadále implantace zdravotnického prostředku "Leadless Cardiac Pacemaker" (LCP®) společnosti Nanostim Inc.
 - a) V případě, že neprobíhá, tak bychom Vás rádi požádali o informaci na základě jakých důvodů a kdy došlo k pozastavení implantace tohoto zařízení.

Informace žádám poskytnout v elektronické formě zaslat do datové schránky [redacted] nebo na e-mailovou adresu [redacted]

S úctou

o.p.s.



V Praze dne 3. července 2017

dopisem z 19. 6. 2017 jsme obdrželi Vaši žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím. K Vaší žádosti, která se vztahuje ke klinické studii zdravotnického prostředku Leadless Cardiac Pacemaker společnosti Nanostim Inc. sdělujeme následující:

- 1) Informace o předmětné klinické studii jsou veřejně dostupné, a to na adrese <https://www.clinicaltrials.gov>.
- 2) Komunikace mezi Nemocnicí Na Homolce a zadavatelem je předmětem listovního tajemství, kdy s ohledem na nulovou specifikaci ve Vaší žádosti, musíme v tomto bodě Vaši žádost zamítnout.
- 3) Dne 28. října 2016 obdržela Nemocnice Na Homolce zprávu od zadavatele o pozastavení implantací LCP ve studii Leadless Observational Study a následně došlo k zastavení náboru nových pacientů, kdy o této skutečnosti byla informována Etické komise Nemocnice Na Homolce. V květnu letošního roku byla Nemocnice Na Homolce informována výrobcem o schválení nové generace kardiostimulátorů s vylepšenou funkcionalitou baterií. Nemocnice Na Homolce po schválení Etickou komisí bude restartovat implantace Nanostim kardiostimulátorů, ergo bude pokračovat jako jediné zdravotnické zařízení v ČR v klinické studii Leadless Observational Study.

Tímto považujeme Vaši žádost dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, za vyřízenou.

S pozdravem

Dr. Ing. Ivan Oliva
ředitel nemocnice