**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/13 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III účinnosti a bezpečnosti gemcitabinu v kombinaci s TH-302 v porovnání s gemcitabinem v kombinaci s placebem u dříve neléčených pacientů s metastatickým nebo lokálně pokročilým inoperabilním adenokarcinomem slinivky břišní / *A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Efficacy and safety of Gemcitabine in Combination with TH 302 Compared with Gemcitabine in Combination with Placebo in Previously Untreated Subjects with Metastatic or Locally Advanced Unresectable*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200592-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002957-42

**Zadavatel/***Sponzor*: Merek KgaA, Darmstad, Německo

**Žadatel/***Applicant*: Covance and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702,

140 00 Praha, Mgr. Jakub Novotný

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ o vyjádření k následujícím bodům :**

1. Zkrátit text Infomovaného souhlasu a vynechat opakované nebo nepotřebné informace, provést českou korekturu.
2. Na straně 6, v odstavci „Těhotenství a možná reprodukční rizika“ vynechat „…nebo je nutné provést sterilizaci…“ Do tohoto odstavce za „…nedošlo k otěhotnění…“ vložit větu: „Tato opatření není zapotřebí dodržet, pokud jste prodělal/a sterilizaci.
3. Na straně 7, v odstavci „Dobrovolná účast“, nahradit výraz „lékařskou péči“ textem „léčebnou péči“. V tomtéž odstavci poslední větu nahradit textem: „I po ukončení studie zůstaneme s Vámi ve spojení a budeme zjišťovat, jak se Vám daří“.
4. Na straně 7, v odstavci „Kompenzace za účast v klinickém hodnocení“, v řádku č. 3 nahradit…obdržíte…“budou použity“. Text „Budou Vám proplaceny… a sdělí Vám je lékař studie“ nahradit zněním: „Bude Vám poskytnuta kompenzace za cestovné, stravu, nepohodlí spojené s účastí ve studii ve výši 500,- Kč za každou návštěvu. Za návštěvu, kde bude provedena farmakokinetika bude poskytnuta kompenzace 1.000,- Kč.
5. Na straně 8, upravit odstavec „Kompenzace za poškození související…“ takto: „Zadavatel

sjednal pojištění za škody kryjící odpovědnost zadavatele a lékaře studie za škody související s Vaší účastí ve studii. V případě újmy na zdraví budete odškodněn v souladu s právním řádem ČR a v souladu s ním je rovněž tato studie pojištěna. Budou uhrazeny náklady spojené s léčbou této újmy. V případě, že budete mít pocit, že došlo k takové újmě, informujte ihned svého zkoušejícího lékaře.

1. Na straně 8, v odstavci „Důvěrnost lékařských záznamů upravit text na: „Vzorky biologického materiálu, zdravotní údaje a všechny výsledky testů budou zakódovány tak, aby nebylo možno prokázat Vaši totožnost“. Rozlišovat pojmy údaje zdravotní a údaje osobní. Na straně 9 upravit  poslední větu odstavce na: „Váš praktický lékař / onkolog bude…“

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **40/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná, otevřená studie srovnávající účinost a bezpečnost pomalých a opakovaných intravenozních infuzí 2 dávek Doxorubicinu Transdrug™ (DT) (20mg/m2 nebo 30mg/m2) oproti nejlepší standartní péči (BSC) u pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem (HCC) po selhání nebo intoleranci léčby sorafenibem (Studie ReLive) / *Multicentre, randomised, controlled, open-label study comparing the efficacy and safety of slow repeated IV infusions of 2 doses of Doxorubicin Transdrug™ (DT) (20mg/m2 or 30mg/m2) to those of best Standart of Care (BSC) in patients with advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) after failure or intolerance to Sorafenib. The ReLive Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BA2011/03/04

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002843-92

**Zadavatel/***Sponzor*: BioAlliance Pharma, 49 bd du Général Martial Valin, 75 015 Paris, France

**Žadatel/***Applicant*: Chiltern International s.r.o., Areál Zálesí, Pod Višňovkou 31/1661,

140 00 Praha 4 – Krč, Petr Nahodil (petr.nahodil@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol klinického hodnocení, verze 3.0, ze dne 30.listopadu 2012 / *Clinical Trial Protocol, version 3.0, dated 30 Nov 2012* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu (česky), Finální verze 1 ze dne 22.ledna 2013 na základě Protokolu studie 3.0 ze dne 30.listopadu 2012 / *Protocol Synopsis (Czech), Final version 1 dated 22 Jan 2013 based on Protocol Version 3.0, dated 30 Nov 2012* |  |  |  |  |
| Souhrn infomací pro zkoušejícího (v anglickém jazyce) + potvrzení o přijetí (v anglickém jazyce) / Edice č. 8.0, 16.října 2012 / *Investigator´s Brochure + Acknowledgement form (in English), Edition 8.0, dated 16 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Plná moc (v anglickém jazyce) ze dne 22.ledna 2013 / *Power of Attorney (in English), dated 22 Jan 2013* |  |  |  |  |
| EudraCT formulář / *EudraCT form* |  |  |  |  |
| Pojistný certifikát č. 2.002.981 ze dne 1.února 2013 / *Insurance Certificate No. 2.002.981, dated 1 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva č. 2.002.981 ze dne 4.února 2013 / *Insurance Policy No. 2.002.981, dated 4 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a fomulář informovaného souhlasu (v českém jazyce), Finální verze 1 ze dne 13.února 2013 / *PIS/ICF (in Czech), Final version 1 dated 13 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Formulář souhlasu s účastí ve farmakogenetické podstudii (v českém jazyce), Finální verze 1 ze dne 4.února 2013 / *ICF pharmacogenetic sub-study (in Czech), Final version 1 dated 4 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Identifikační karta pacienta (v českém jazyce), Finální verze 1 ze dne 31.října 2012 / *Patient ID card (in Czech), Final version 1 dated 31 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Výtisk z eCRF (v anglickém jazyce), Finální verze, ze dne 27.dubna 2012 / *eCRF printouts (in English), Final version dated 27 Apr 2012* |  |  |  |  |
| Vzor smlouvy o provedení klinického hodnocení – čtyřstranná smlouva (dvojjazyčně), Finální verze 1 ze dne 11.ledna 2013 / *Proposal of Clinical Trial Agreement – quadripartite agreement (bilingual), Final version 1 dated 11 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Seznam zkoušejících a místní EK, Verze 1, 8.listopadu 2012 / *The list of Investigators and local ECs, Version 1, 8 Nov 2012* |  |  |  |  |
| Životopis hlavního zkoušejícího / *CVs of principal investigator:* Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. |  |  |  |  |
| Osvědčení a diplom hlavního zkoušejícího / *Certificates and diplomas of PI:* Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. |  |  |  |  |
| Dokumentace k centru, kde bude LEK provádět lokální dohled (životopisy studijního týmu) / *Site documentation, where the LEC perform local supervision (study team CVs):*   * MUDr. Hana Procházková (spoluzkoušející) / (*Sub-investigator)* * MUDr. Vladimír Benysek (Radiolog) / *(Radiologist)* * MUDr. David Vindiš (Kardiolog) / *(Cardiologist)* * Eva Rozsypalová (studijní koordinátor) / *(Study coordinator)* |  |  |  |  |
| Dotazník k předkládanému klinickému hodnocení humánních léčivých přípravků, příloha č. 3 ze dne 7.března 2013 / *Questionnaire to the present for clinical evaluation of medicinal products, Annex No. 3, dated 7 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Formulář žádosti o vyjádření stanoviska / *EC application form* |  |  |  |  |

2/3

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **41/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: EGALITY – randomizované dvojitě zaslepené multicentrické klinické hodnocení, které má prokázat rovnocennou účinnost porovnat bezpečnost a imunogenitu biosimilar etanerceptu (GP2015) a Enbrelu® u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou ložiskovou psoriázou / *EGALITY – A randomized, double-blind, multicenter study to demonstrate equivalent efficacy and to compare safety and immunogenicity of a biosimilar etanercept (GP2015) and Enbrel® in patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GP15-302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002011-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Hexal AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Qiuntiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5,

Marie Novotná (marie.novotna@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *FN Královské Vinohrady*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martin Tichý, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol studie GP15-302, verze 3.0, 4.února 2013 / *Study protocol GP15-302, version 3.0, 4 Feb 2013* |  | □ |  |  |
| Souhrn protokolu, česká verze V01CZE01, 14.února 2013 / *Protocol Summary, Czech version V01CZE01, 14 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího GP2015 (Etanercept), edice 2, 15.ledna 2013 / *Investigator´s Brochure GP2015 (Etanercept), edition 2, 15 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Hlavní informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, česká verze V01CZE01, 18.března 2013 / *Main Patient Information and Informed Consent Form, Czech version V01CZE01, 18 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty s připomínáním termínů návštěv a formulář informovaného souhlasu, česká verze V01CZE01, 15.března 2013 / *Reminder Service Information and Informed Consent Form, Czech version V01CZE01, 15 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta s farmakokinetickou analýzou a formulář informovaného souhlasu, česká verze V01CZE01, 18.března 2013 / *Pharmacokinetic Information and Informed Consent Form, Czech version V01CZE01, 18 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty s nepovinným fotografováním a formulář informovaného souhlasu, česká verze V01CZE01, 18.března 2013 / *Optional photography Information and Informed Consent Form, Czech version V01CZE01, 18 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn informací o přípravku – Enbrel / *Summary of product Characteristics – Enbrel* |  |  |  |  |
| Dotazníky vyplňované pacientem / *Questionnaires completed by patient* |  |  |  |  |
| Dotaník DLQI (Dermatologický index kvality života), česká verze / *Patient Questionnaire DLQI (Dermatology Life Quality Index), Czech version* |  |  |  |  |
| Pacientův deník, česká verze V01CZE01, 19.března 2013 / *Patient diary, Czech version V01CZE01, 19 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Identifikační průkaz pacienta, česká verze V01CZE01, 13.března 2013 / *Patient ID card, Czech version V01CZE01, 13 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Certifikát o pojištění klinického hodnocení, pojistná smlouva č. 2.002.602, 1.února 2013 / *Certificate of Clinical Trial Insurance, Insurance Policy No. 2.002.602, 1 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva 2.001.472 (2.002.602) a dodatek č. 4 k pojistné smlouvě, 14.února 2013 / *Insurance Policy No. 2.001.472 (2.002.602) and endorsement no4to the Insurance Policy, 14 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Všeobecné pojistné podmínky / *General Insurance Terms and Conditions* |  |  |  |  |
| EudraCT Formulář / *EudraCT Form* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy o provádění klinického hodnocení a předběžného rozpočtu / *Suggested template of Clinical Trial Agreement including budget estimation* |  |  |  |  |
| Životopisy hlavních zkoušejících / *CVs of the Principal Investigators* |  |  |  |  |
| Dotazník pro EK / *EC questionnaire* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení / *Application for the opinion of the EC on evaluation of a clinical trial* |  |  |  |  |
| Seznam center a příslušných lokálních etických komisí / *List of sites and appropriate local EC* |  |  |  |  |

2/3

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **42/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná třítýdenní dvojitě zaslepená zkřížená studie k porovnání účinnosti a bezpečnosti CNV2197944 podávaného v dávce 75 mg třikrát denně oproti placebu při léčbě neuropatické bolesti u pacientů s diabetickou periferní neuropatií / *A randomised three week double-blind crossover study to compare the efficacy and safety of CNV2197944 75 mg tid versus placebo in the treatment of neuropathic pain in patients with diabetic peripheral neuropathy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2197944/202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000407-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Convergence Pharmaceuticals Ltd., Maia Building, Babraham Research, Campus, Cambridge, CB22 3AT, Spojené království

**Žadatel/***Applicant*: INC Research Czech republic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 140 02 Praha 4,

Jitka Mathauserová (jitka.mathauserova@incresearch.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Pavel Otruba, MBA, Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis ze dne 22.března 2013 / *Cover letter dated 22 Mar 2013* | □ |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení v č.j., 22.března 2013 / *EC clinical trial questionnaire in the Czech language dated 22 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení, 22.března 2013 / *Request for EC´s opinion to the implementation of the clinical trial dated 22 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, 22.března 2013 / *European application form for clinical trial authorisation/notification, 22 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Protokol verze 1, 26.února 2013 / *Protocol version 1, dated 26 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce, verze 1.0, 19.března 2013 / *Protocol synopsis in Czech language, version 1.0, 19 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 3, 5.listopadu 2012 / *Investigator´s Brochure version 3, dated 5 Nov 2012* |  |  |  |  |
| Dopis praktickému lékaři, 5.března 2013 / *Physician letter dated 5 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas v českém jazyce, verze 1, 4.března 2013 / *Patient information sheet and informed consent form in Czech, version 1, dated 4 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas v českém jazyce pro volitelný genetický test, verze 1, 4.března 2013 / *Patient information sheet and informed consent form for Optional Genetic Test in Czech, version 1, dated 4 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Dotazníky k vyplnění pacientem / *Patient-Completed Questionnaires:*   * Michiganský screeningový nástroj pro neuropatii, verze 1.0, 13.března 2013 / *Michigan Neuropathy Screening Instrument, version 1.0, 13 Mar 2013* * Pacientův celkový pocit změny, leden 2005 / *Patient Global Impression of change, January 2005* * Stupnice úzkosti a deprese pro pacienty ošetřované ve zdravotnických zařízeních, 7.října 2008 / *Hospital Anxiety and Depression Scale, 7 Oct 2008* * Dotazník příznaků neuropatické bolesti, 2004 / *Neuropathic pain Symptom Inventory, 2004* * McGillův dotazník bolesti, 5.května 2011 / *McGill Pain Questionnaire, 5 May 2011* * IVRS instrukce pro pacienta, verze 1.0, 19.března 2013 / *IVRS patient instructions, version 1.0, dated 19 Mar 2013* * IVRS dotazy pro pacienta související se studií, verze 1.0, 19.března 2013 / *IVRS Subject Diary Questions – Study Related,*  *version 1.0, dated 19 Mar 2013* * IVRS bezpečnostní dotazy pro pacienta verze 1.0, 19.března 2013 / *IVRS Subject Diary Questions – Security Related,*  *version 1.0, dated 19 Mar 2013* * Deníková karta, verze 1.0, 15.března 2013 / *Diary card, version 1.0, dated 15 Mar 2013* * Pohotovostní karta pacienta, verze 1.0, 12.března 2013 / *Patient emergency card, version 1.0, dated 12 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Seznam center v ČR, 19.března 2013 / *List of CZ sites, 19 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků / *CVs of PI and his co-operators*   * PI\_CV\_MUDr. Pavel Otruba\_18 Mar 2013 * SI\_CV\_prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D.\_31 Jan 2012 * SI\_CV\_MUDr. Martin Nevrlý, Ph.D.\_18 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Seznam spolupracovníků na centru / *List of the site staff*   * Site of Dr. Otruba, Neurologická klinika FN Olomouc\_18 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Certifikát pojištění, 18.března 2013 / *Insurance certificate, 18 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva, 20.března 2013 / *Insurance policy, 20 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Návrh 3 stranné dohody mezi zadavatelem a centry KH a návrh rozpočtu KH / *Draft of 3 way agreement between the sponsor and trial sites including draft of compensation for investigational sites* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze III s paralelními skupinami pacientů určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku DCVAC/Pca v porovnání s placebem u mužů indikovaných k chemoterapii metastatického kastračně-rezistentního karcinomu prostaty / *Randomized, Double Blind, Multicenter, Paralle-Group, Phase III Study to Evaluate Efficacy and Safety of DCVAC/Pca Versus Placebo in Men with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer Eligible for 1st Line Chemotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002814-38

**Zadavatel/***Sponzor*: SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

**Žadatel/***Applicant*: CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha,

Jan Vambera (jan.vambera@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 25.3.2013 / *Cover letter* |  |  |  |  |
| Protokol SP005, Verze 01.1, 7 Mar 2013 / *Protocol* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího / SPC, Product DCVAC/Pca IB Version 3, 18 Jan 2013 / *Investigator´s Brochure or SPC* |  |  |  |  |
| Písemná informace pro subjekty hodnocení, 31867\_PISICF\_Czechia\_Czech\_V2\_Final\_25 Mar 2013 / *Patient information sheet* |  |  |  |  |
| Text informovaného souhlasu subjektu hodnocení, 31867\_PISICF\_Czechia\_Czech\_V2\_Final\_25 Mar 2013 / *informed consent* |  |  |  |  |
| Popis způsobu náboru subjektů hodnocení / *Patient recruitment* |  |  |  |  |
| Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení / *compensation to patients* |  |  |  |  |
| Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnocení v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku klinického hodnocení/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou, uvádějící také č. protokolu studie / *Insurance as required by CZ law*  CTIS pojistný certifikát, platný od 7.3.2013 do 31.12.2017 / *Insurance certificate valid since 7 Mar 2013 to 31 Dec 2017* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením / *Financial agreement template*  Vzorová smlouva trojstranná / *Tri party agreement template –* Sotio 31867 Czech Republic CTA Template Final Version 1\_4 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Prohlášení zadavatele, že k hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko / *Information regarding other central EC rejection* |  |  |  |  |
| Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků / *CVs of PI and SI* |  |  |  |  |
| Údaje o zdravotnickém zařízení takového charakteru, aby etická komise mohla posoudit jeho vhodnost pro účast na klinickém hodnocení/ klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou / *Information regarding the centres of such character that EC can evaluate their suitability for the clinical trial* |  |  |  |  |
| Pověření zadavatele / *Power of attorney 28 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu v češtině / *Synopsis in Czech*  31867\_Synopsis\_Czech Republic\_Czech\_Final\_V01.1\_20 Mar 2013 based on protocol V01.1, 7 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Prohlášení zadavatele o nutnosti leukaferézy u ramene s placebem  Sotio\_SP005\_Memorandum\_Leukapheresis for control arm\_18 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| Karta pacienta / *Subject ID card*  31867\_Patient ID Card\_Czech\_V1\_Final\_9 Oct 2012 | □ | □ |  | □ |
| Oznámení praktickému lékaři / *GP letter*  31867\_GP letter\_Czech\_V1\_Final\_9 Oct 2012 | □ | □ |  | □ |
| Náhled elektronického CRF / *eCRF draft*  MockCRF specs v1 darft 7 generated 18 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| EudraCT žádost / *EudraCT application*  Clinical trial Application Form 22 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |
| Potvrzení EudraCT čísla / *EudraCt Number email allocation confirmation\_11 jun 2012* | □ | □ |  | □ |
| Dotazník KLH-EK-01/Příloha 3 / *Questionnaire KLH-EK-01 15 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Pacientský dotazník FACT-P Verze 4, 19 Jul 2010 / *Patient Questionnaire FACT-P Version 4, 19 Jul 2010* | □ | □ |  | □ |
| SPC pro docetaxel, datum revize 24.3.2011 / *SmPC of docetaxel, revision date 24 Mar 2011* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **44/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní randomizovaná imunoterapeutická studie fáze s autologními dentritickými buňkami (AGS-003) v porovnání se standartní léčbou buněčného karcinomu ledvin v pokročilém stádiu (ADAPT) / *An International Phase 3 Randomized Trial of Autologous Dentritic Cell Immunotherapy (AGS-003) Plus Standart Treatment of Advanced Renal Cell Carcinoma (ADAPT)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AGS-003-007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000871-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Argos Therapeutics Inc., 4233 Technology Drive, Durham, NC 27704-2173, USA

**Žadatel/***Applicant*: Medpace Česká republika s.r.o., Rotavská 2656/2B, 155 00 Praha 5,

Ing. Martina Šimoníčková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Covering letter (Czech language) dated 29 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Overall table of contens |  |  |  |  |
| Receipt of confirmation of EudraCT number, dated 11 Mar 2011 |  |  |  |  |
| Letter of Authorisation Argos Therapeutics, Inc., dated 20 Feb 2013  Delegation Letter, dated 27 Feb 2013 |  |  |  |  |
| Tumor ICF/Informovaný souhlas o odběru vzorku nádoru (Czech language), v1.0, dated 20 Feb 2013 |  |  |  |  |
| Informed consent form/ Informovaný souhlas (Czech language), v1.0, dated 20 Feb 2013 Version for the Czech Republic 19 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Arrangements for recruitment of subjects, version 13 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Patient Emergency Cards (Czech language), 5 Sep 2012 |  |  |  |  |
| Case report forms version 2.0, dated 26 Dec 2012 |  |  |  |  |
| Protocol Amendment 1a, dated 13 Sep 2012 |  |  |  |  |
| Protocol Synopsis (Czech language) dated 13 Sep 2012 |  |  |  |  |
| Investigator´s Brochure, dated 24 May 2012 |  |  |  |  |
| Examples of the label (Czech language) dated 23 Jan 2013 |  |  |  |  |
| Information about the clinical trial sites where the study will be conducted, including a list of the relevant local EC |  |  |  |  |
| PI´s CV |  |  |  |  |
| Insurance Certificate for Czech Republic Policy No. 7720732938 |  |  |  |  |
| Information on invoice data and contact person for invoice payment |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení / *Application form* |  |  |  |  |
| Dotazník – víceúčelový formulář / *Multi-purpose Questionnaire form* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **45/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená studie fáze 3 srovnávající Carfilzomib, Melphalan a Prednisone s Bortezomibem, Melphalanem a Prednisonem u subjektů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodné provést transplantaci / *A Randomized, Open-Label Phase 3 Study of Carfilzomib, Melphalan and Prednisone versus  Bortezomib, Melphalan and Prednisone in Transplant-ineligible Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2012-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005283-97

**Zadavatel/***Sponzor*: Onyx Therapeutics, Inc., 249 East Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080 USA

**Žadatel/***Applicant*: PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4,

Mgr. Zlata Mrkvičková (zlata.mrkvickova@psi-cro.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *FN Ostrava*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení |  |  |  |  |
| Fakturační údaje PSI CRO Czech Republic s.r.o. |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti |  |  |  |  |
| Dotazník etické komise ke klinickému hodnocení |  |  |  |  |
| Informace o náboru subjektů klinickému hodnocení |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas: Finální vzorový hlavní IS pro ČR, verze 1.0 ze dne 21.března 2013 vytvořený dle původního IS ze dne 18.března 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 21.března 2013 |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas: Finální IS Genetické testování pro ČR, verze 1.0 ze dne 7.března 2013 vytvořený dle původního IS Genetické testování ze dne 21.února 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 11.března 2013 |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas: Finální vzorový IS pro těhotnou partnerku účastníka studie pro ČR, verze 1.0 ze dne 13.února 2013 vytvořený dle původního IS ze dne 30.ledna 2013, finální verze překladu z anglického do českého jazyka ze dne 7.března 2013 |  |  |  |  |
| Kartička pacienta, verze 01: 18.prosince 2012, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 14.ledna 2013 |  |  | □ |  |
| Dotazník FACT/GOG-Ntx Scale (Version 4), dd. 15 Mar 2012 |  |  |  |  |
| Dotazník na využití zdravotnických zdrojů, verze 1 ze dne 19.prosince 2012, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 15.února 2013 |  |  |  |  |
| Dotazník EORTC QLQ-C30 (version 3.0) |  |  |  |  |
| Dotazník EORTC QLQ-MY20 |  |  |  |  |
| Deník pacienta – dávkování, Verze 01: 10.ledna 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 14.ledna 2013 | □ | □ |  | □ |
| Pokyny ke studijní medikaci a Deníku pacienta – Léčebné rameno VMP, verze 01, ze dne 10.ledna 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 15.ledna 2013 | □ | □ |  | □ |
| Pokyny ke studijní medikaci a Deníku pacienta – Léčebné rameno CMP, verze 01, ze dne 10.ledna 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 15.ledna 2013 | □ | □ |  | □ |
| Protokol klinického hodnocení, Amendment 1, dd. 20 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |
| Synopse protokolu pro Českou republiku ze dne 22.března 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 25.března 2013 | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Investigator´s Brochure CARFILZOMIB FOR INJECTION, Version 11, dd. 22 Aug 2012 | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Alkeran® 2 mg Filmtabletten v německém jazyce | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Alkeran® 2 mg film-coated tablets, překlad z německého do anglického jazyka ze dne 11.prosince 2012 | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Prednison HEXAL® v německém jazyce | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Prednison HEXAL®, překlad z německého do anglického jazyka ze dne 11.prosince 2012 | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Dexamethason-ratiopharm® 4 mg/8 mg Tabletten v německém jazyce | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Dexamethason-ratiopharm® 4 mg/8 mg tablets, překlad z německého do anglického jazyka ze dne 19.prosince 2012 | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Velcade 3,5 mg powder for solution for injection | □ | □ |  | □ |
| Seznam zkoušejících, studijních center a etických komisí, dd. 5 May 2013 | □ | □ |  | □ |
| Životopis hlavního zkoušejícího Prof. MUDr. Vlastimila Ščudly, CSc. | □ | □ |  | □ |
| Přehled členů studijního týmu Prof. MUDr. Vlastimila Ščudly, CSc., dd. 25 Jan 2013 | □ | □ |  | □ |
| Životopisy spoluzkoušejících:  Doc. MUDr. Jaroslav Bačovský, Ph.D.  MUDr. Jiří Minařík, Ph.D.  MUDr. Tomáš Pika | □ | □ |  | □ |
| Pojistná smlouva č. WIBCLT13007, Pojistný certifikát a Všeobecné pojistné podmínky | □ | □ |  | □ |
| Návrh smlouvy o klinickém hodnocení (dvojstranná smlouva) | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **46/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 64týdenní (12 týdnů základního hodnocení a 52 týdnů bezpečnostního prodloužení), multicentrické, randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze II ověřující bezpečnost, snášenlivost a účinnost TV-1106 podávaného jednou týdně u dospělých s nedostatkem růstového hormonu / *A 64-Week, Phase II, Multicenter, Randomized, Open Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Efficacy of Weekly TV-1106 in Adults with Growth Hormone Deficiency*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TV1106-GHD-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004975-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Bazel St., Petach Tikva, Izrael

**Žadatel/***Applicant*: Accelsiors CRO and Consultancy Services, Kopčianska 10, 851 01 Bratislava, SR, PharmDr. Ana Páliková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *VFN Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Zdeněk Fryšák, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Potvrzení o přijetí čísla EudraCT |  |  |  |  |
| Plná moc od zadavatele klinického hodnocení, společnosti Teva Pharmaceutical Industries Ltd. určené společnosti Accelsiors CRO and Consultancy Services za účelem provádění klinického hodnocení v České republice |  |  |  |  |
| Seznam příslušných orgánů, kterým byla žádost předložena a detaily rozhodnutí, ze dne 19.3.2013 |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, anglický jazyk, verze 2, s datem srpen 2012 |  |  |  |  |
| Přehled všech aktivních klinických hodnocení se stejným IMP, anglický jazyk, listopad 2012 |  |  |  |  |
| Souhrn vlastností registrovaného přípravku s růstovým hormonem, Genotropin®, anglický jazyk |  |  |  |  |
| Prohlášení zadavatele pro nábor pacientů, anglický jazyk, ze dne 15.11.2012 |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení, anglický jazyk, ze dne 7.11.2012 |  |  | □ |  |
| Synopse protokolu klinického hodnocení, český jazyk, verze 1.0, ze dne 16.11.2012 |  |  |  |  |
| Podpisové stránky Protokolu klinického hodnocení podepsané hlavním zkoušejícím:   * Doc. MUDr. Zdeněk Fryšák, CSc. |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, český jazyk, verze 1.1, ze dne 25.2.2013 |  |  |  |  |
| Identifikační karta pacienta, český jazyk, verze 1.0, ze dne 26.11.2012 |  |  |  |  |
| Návod k použití, český jazyk, verze 1.0, ze dne 19.11.2012 |  |  |  |  |
| Dotazník hodnotící zkušenost při aplikaci injekce, český jazyk, verze 1.0, ze dne 9.11.2012 |  |  |  |  |
| Životopis koordinujícího zkoušejícího v České republice, prof. MUDr. Václava Hány, CSc. |  |  |  |  |
| Životopis hlavního zkoušejícího:   * Doc. MUDr. Zdeněk Fryšák, CSc. |  |  |  |  |
| Životopis zdravotní sestry klinického hodnocení FN Olomouc:   * Jarmila Skyvová |  |  |  |  |
| Pojistný certifikát klinického hodnocení, pojišťovna HDI Versicherung AG, Číslo pojistné smlouvy: 2.002.917, ze dne 12.12.2012 včetně pojistných podmínek |  |  |  |  |
| Dopis s vědeckým doporučením, EMEA/H/SA/2282/1/2012/III, ze dne 19.4.2012 |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením provádějícím klinického hodnocení |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/13 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III účinnosti a bezpečnosti gemcitabinu v kombinaci s TH-302 v porovnání s gemcitabinem v kombinaci s placebem u dříve neléčených pacientů s metastatickým nebo lokálně pokročilým inoperabilním adenokarcinomem slinivky břišní / *A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Efficacy and safety of Gemcitabine in Combination with TH 302 Compared with Gemcitabine in Combination with Placebo in Previously Untreated Subjects with Metastatic or Locally Advanced Unresectable*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200592-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002957-42

**Zadavatel/***Sponzor*: Merek KgaA, Darmstad, Německo

**Žadatel/***Applicant*: Covance and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702,

140 00 Praha, Mgr. Jakub Novotný

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ o vyjádření k následujícím bodům :**

1. Zkrátit text Infomovaného souhlasu a vynechat opakované nebo nepotřebné informace, provést českou korekturu.
2. Na straně 6, v odstavci „Těhotenství a možná reprodukční rizika“ vynechat „…nebo je nutné provést sterilizaci…“ Do tohoto odstavce za „…nedošlo k otěhotnění…“ vložit větu: „Tato opatření není zapotřebí dodržet, pokud jste prodělal/a sterilizaci.
3. Na straně 7, v odstavci „Dobrovolná účast“, nahradit výraz „lékařskou péči“ textem „léčebnou péči“. V tomtéž odstavci poslední větu nahradit textem: „I po ukončení studie zůstaneme s Vámi ve spojení a budeme zjišťovat, jak se Vám daří“.
4. Na straně 7, v odstavci „Kompenzace za účast v klinickém hodnocení“, v řádku č. 3 nahradit…obdržíte…“budou použity“. Text „Budou Vám proplaceny… a sdělí Vám je lékař studie“ nahradit zněním: „Bude Vám poskytnuta kompenzace za cestovné, stravu, nepohodlí spojené s účastí ve studii ve výši 500,- Kč za každou návštěvu. Za návštěvu, kde bude provedena farmakokinetika bude poskytnuta kompenzace 1.000,- Kč.
5. Na straně 8, upravit odstavec „Kompenzace za poškození související…“ takto: „Zadavatel

sjednal pojištění za škody kryjící odpovědnost zadavatele a lékaře studie za škody související s Vaší účastí ve studii. V případě újmy na zdraví budete odškodněn v souladu s právním řádem ČR a v souladu s ním je rovněž tato studie pojištěna. Budou uhrazeny náklady spojené s léčbou této újmy. V případě, že budete mít pocit, že došlo k takové újmě, informujte ihned svého zkoušejícího lékaře.

1. Na straně 8, v odstavci „Důvěrnost lékařských záznamů upravit text na: „Vzorky biologického materiálu, zdravotní údaje a všechny výsledky testů budou zakódovány tak, aby nebylo možno prokázat Vaši totožnost“. Rozlišovat pojmy údaje zdravotní a údaje osobní. Na straně 9 upravit  poslední větu odstavce na: „Váš praktický lékař / onkolog bude…“

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **47/13 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: BOTOX® pro léčbu močové inkontinence způsobené neurogenní hyperaktivitou detruzoru u pacientů ve věku 8 až 17 let / *BOTOX® in the Treatment of Urinary Incontinence Due to Neurogenic Detrusor Overactivity in Patients 8 to 17 Years of Age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-120

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004877-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Allergan Ltd., 1st Floor, Marlow International, Parkway, Marlow,

Bucks SL7 1YL, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: Chiltern International s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4,

Radka Šachová (radka.sachova@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ o vyjádření k následujícím bodům :**

1. Provést korekturu českého jazyka, např. upravit „Botox se prodává“ na „Botox se podává…“, znění…že je Vaše dítě těhotné napsat, že je Vaše dcera těhotná…
2. Na straně 4, text odstavce 7 nahradit textem odstavce 7 z Informace pro pacienta ve věku 16 - 17 let (je srozumitelnější, přehlednější a existuje důvod proč by se tyto texty měly lišit s ohledem k věku?).
3. Vynechat informace o testování zvířat.
4. Na straně 7, v odstavci 12 „Finanční kompenzace újmy na zdraví…“ upravit text na: V případě újmy na zdraví budete odškodněn v souladu s právním řádem ČR a v souladu s ním je rovněž tato studie pojištěna. Budou uhrazeny náklady spojené s léčbou této újmy. V případě, že budete mít pocit, že došlo k takové újmě, informujte ihned svého zkoušejícího lékaře. Zadavatel studie uzavřel smlouvu o pojištění…se nevzdáváte žádného z práv Vašeho dítěte. Na straně 7, v odstavci 13 „Finanční kompenzace“ větu „Vaše dítě nedostane…cestovní výdaje“ nahradit textem: „Vaše dítě obdrží kompenzaci nákladů spojených s cestováním, stravováním a nepohodlím v souvislosti s účastí ve studii ve výši 800,- Kč za každou návštěvu. V případě doprovodu rodičů nebo zákonného zástupce by celková kompenzace (včetně dítěte) činila 1200,- Kč.
5. Ve všech Informovaných souhlasech chybí informace o randomizaci do tří sledovaných skupin podle dávky.
6. Jak bude při randomizaci zajištěno nepřekročení dávky 6 U/kg. Bude-li pacient zařazen do skupiny 200 U Botox a bude vážit např. 20 kg, vychází dávka 10 U/ kg?

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **48/13 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá rozšířená studie přípravku BOTOX® k léčbě močové inkontinence z důvodu hyperaktivity neurogenního detruzoru u pacientů ve věku 8 až 17 let / *Long-term Extension Study of BOTOX® in the Treatment of Urinary Incontinence Due to Neurogenic Detrusor Overactivity in Patients 8 to 17 Years of Age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-121

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004898-30

**Zadavatel/***Sponzor*: Allergan Ltd., 1st Floor, Marlow International, Parkway, Marlow,

Bucks SL7 1YL, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: Chiltern International s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4,

Radka Šachová (radka.sachova@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ o vyjádření k následujícím bodům :**

1. Provést korekturu českého jazyka, např. upravit „Botox se prodává“ na „Botox se podává…“, znění…že je Vaše dítě těhotné napsat, že je Vaše dcera těhotná…
2. Na straně 4, text odstavce 7 nahradit textem odstavce 7 z Informace pro pacienta ve věku 16 - 17 let (je srozumitelnější, přehlednější a existuje důvod proč by se tyto texty měly lišit s ohledem k věku?).
3. Vynechat informace o testování zvířat.
4. Na straně 6, v odstavci 12 „Finanční kompenzace újmy na zdraví…“ upravit text na: V případě újmy na zdraví budete odškodněn v souladu s právním řádem ČR a v souladu s ním je rovněž tato studie pojištěna. Budou uhrazeny náklady spojené s léčbou této újmy. V případě, že budete mít pocit, že došlo k takové újmě, informujte ihned svého zkoušejícího lékaře. Zadavatel studie uzavřel smlouvu o pojištění…se nevzdáváte žádného z práv Vašeho dítěte. Na straně 6, v odstavci 13 „Finanční kompenzace“ větu „Vaše dítě nedostane…cestovní výdaje“ nahradit textem: „Vaše dítě obdrží kompenzaci nákladů spojených s cestováním, stravováním a nepohodlím v souvislosti s účastí ve studii ve výši 800,- Kč za každou návštěvu. V případě doprovodu rodičů nebo zákonného zástupce by celková kompenzace (včetně dítěte) činila 1200,- Kč.
5. Ve všech Informovaných souhlasech chybí informace o randomizaci do tří sledovaných skupin podle dávky.
6. Jak bude při randomizaci zajištěno nepřekročení dávky 6 U/kg. Bude-li pacient zařazen do skupiny 200 U Botox a bude vážit např. 20 kg, vychází dávka 10 U/ kg?

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **49/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená a placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III ověřující podávání regorafenibu při hepatocelulárním karcinomu (HCC) a po předchozí léčbě sorafenibem / *A randomized, double blind, placebo-controlled, multicenter phase III study of regorafenib in patients with hepatocellular carcinoma (HCC) after sorafenib*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 73-4506 / 15982

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003649-14

**Zadavatel/***Sponzor*: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Ing. Alena Karabová (alena.karabova@covance.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis ze dne 26.března 2013 / *Cover letter dated 26 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK se seznamem předkládaných dokumentů / *Request for EC opinion with List of Submitted Documents* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení / *EC Questionnaire regarding clinical trial* |  |  |  |  |
| Protokol klinické studie BAY 73-4506 / 15982, verze 1.0, 3.října 2012 / *Clinical Study Protocol BAY 73-4506 / 15982, version 1.0, 3 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu pro Českou republiku, česká verze 1.0, 21.listopadu 2012 / *Protocol Synopsis for Czech Republic, Czech version 1.0, 21 Nov 2012* |  |  |  |  |
| Vážený pane doktore, česká verze 1.0, 5.března 2013 / *Dear Investigator letter, Czech version 1.0, 5 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, dodatek 1, anglická verze 8.0.1, 11.prosince 2012 / *Integrated Investigator Brochure, Amendment 1, English version 8.0.1., 11 Dec 2012* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení KH / *European Clinical Trial Application Form* |  |  |  |  |
| Potvrzení o pojištění (HDI Versicherung AG, organizační složka) – číslo pojistné smlouvy: 2.001.465 (2.002.584) na pojistné období: 1.ledna 2013 – 31.leden 2017 / *Certificate of Insurance (HDI Versicherung AG) – Insurance Policy No.: 2.001.465 (2.002.584) on the period of Insurance: 1 Jan 2013 – 31 Jan 2017*  • Kopie dokumentu „Všeobecné pojistné podmínky pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků HDI/07/07“ / *Copy of the document „General insurance Terms and Conditions relating to Clinical Trials and Medical Devices HI/07/07“*  • Kopie dokumentu „Dodatek č. 5 k pojistné smlouvě č. 2.001.465 (2.002.584)“, Pojištění klinických hodnocení, ze dne 2.ledna 2013 / *Copy of the document „Addendum no. 5 to the Insurance Policy No.: 2.001.465 (2.002.584)“, Insurance of Clinical Trials, dated on 2 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy o klinickém hodnocení mezi zadavatelem zastoupeným CRO, zdravotnickým zařízením a zkoušejícím / *The draft version of Clinical Trial Contract between Sponsor represented by CRO, Healthcare Facility and Investigator* |  |  |  |  |
| Fakturační údaje / *Invoicing Data* |  |  |  |  |
| Hlavní informovaný souhlas včetně podstudie PK, česká verze pro Českou republiku, verze 1.0, 15.března 2013 / *Main ICF incl PK substudy, Czech version for Czech Republic, version 1.0, 15 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Farmakogenetický informovaný souhlas pro pacienta, česká verze pro Českou republiku, verze 1.0, 30.ledna 2013 / *Genetic Informed Consent Form for patient, Czech version for Czech Republic, version 1.0, 30 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Pohotovostní karta pro pacienta, česká verze pro Českou republiku, verze 1.0, 29.ledna 2013 / *Patient Alert Card, Czech for Czech Republic, version 1.0, 29 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Informační list PRO EQ5D, česká verze 1.0, 6.února 2013 / *Information sheet PRO EQ5D,*  *Czech version 1.0, 6 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Informační list PRO FACTHep, česká verze 1.0, 6.února 2013 / *Information sheet PRO FACTHep,*  *Czech version 1.0, 6 Feb 2013* |  |  |  |  |
| EQ5D dotazník a FACTHep dotazník, česká verze pro Českou republiku, verze2.0, 9.ledna 2013 / *EQ5D Questionnaire and FACTHep Questionnaire, Czech version for Czech Republic, version 2.0, 9 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Regorafenig pacientská brožura, česká verze / *Regorafenib Patient Booklet, Czech version* |  |  |  |  |
| Regorafenig pacientský sešit, česká verze / *Regorafenib Patient Flipchart, Czech version* |  |  |  |  |
| Regorafenig stručná příručka pacienta – obal, česká verze / *Regorafenib Patient Quick Reference – Cover, Czech version* |  |  |  |  |
| Regorafenig stručná příručka pacienta – česky, česká verze / *Regorafenib Patient Quick Reference – Czech, Czech version* |  |  |  |  |
| Seznam plánovaných center a členové studijního týmu / *List of Planned Sites and the members of the study team* |  |  |  |  |
| Životopis hlavního zkoušejícího / *CV of Principal Investigators*   * Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. |  |  |  |  |
| Prohlášení zadavatele, že k výše uvedenému klinickému hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko / *The Sponsor´s Declaration that no discordant opinion for the clinical study mentioned above was issued by any MEC* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **50/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Vývojové vady skloviny stálých zubů vzniklé jako následek přestupu infekce z dočasného chrupu

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Eva Kaplová, Klinika zubního lékařství LF UP a FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Eva Kaplová, Klinika zubního lékařství LF UP a FN Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Sylabus projektu | ⮽ |  |  |  |
| Informovaný souhlas |  | □ | □ | □ |
| Informace o hodnocení dle DDE indexu | □ | □ |  | □ |
| Strukturovaný životopis | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **60/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pilotní studie vyšetření složení apokrinního potu žen s nádorovým onemocněním prsu

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Hana Kalábová, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Hana Kalábová, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Sylabus projektu | ⮽ |  |  |  |
| Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení |  | □ | □ | □ |
| Strukturovaný životopis | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **61/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Posouzení závažnosti endokrinní orbitopatie pomocí zobrazovacích metod a klinických ukazatelů

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Marta Karhanová, FEBO, Oční klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Marta Karhanová, FEBO, Oční klinika FN Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Sylabus projektu | ⮽ |  |  |  |
| Informovaný souhlas pro pacienty |  | □ | □ | □ |
| Souhlas přednosty Oční kliniky a Radiologické kliniky FN a LF UP Olomouc s provedením projketu | □ | □ |  | □ |
| Strukturovaný životopis hlavního řešitele | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **62/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Měření nitroočního tlaku pomocí ručního tonometru

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Marta Karhanová, FEBO, Oční klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Marta Karhanová, FEBO, Oční klinika FN Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Sylabus projektu | ⮽ |  |  |  |
| Informovaný souhlas pro pacienty |  | □ | □ | □ |
| Souhlas přednosty Oční kliniky a Radiologické kliniky FN a LF UP Olomouc s provedením projketu | □ | □ |  | □ |
| Strukturovaný životopis hlavního řešitele | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **24/09 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Multicentrické, randomizované, pro hodnotitele zaslepené klinické hodnocení s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost teriflunomidu a interferonu beta-1a u pacientů s relapsy roztroušené sklerózy.

*A multi-center, randomized, parallel-group, rater-blinded study comparing the effectiveness and safety of teriflunomide and interferon beta-1a in patients with relapsing multiple sclerosis*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006226-34

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC10891

**Zadavatel/***Sponzor*: Sanofi aventis France

**Žadatel/***Applicant*: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013, 27.3.2013, 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. P.Kaňovský, CSc. , Neurologická klinika FNOL – **centrum uzavřeno** | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.M. Týblová, Neurologická klinika Všeobecná fakultní nemocnice Praha, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. David Doležil, Ph.D., Neurologická klinika, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN KV |
| MUDr. Ondřej Škoda, Neurologické odd., Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 01 Jihlava |  | EK Jihlava |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| TERIFLUNOMIDE (HMR1726), DSUR č.2, verze ze dne 28.2.2013 za období 10.1.2012 až 9.1.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Formulář s vyznačenými změnami, verze č. 1 ze dne 21.2.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure přípravku HMR1726 (Teriflunomide) Edice 16 ze dne 21.2.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Evropský formulář ohlášení dodatku ke klinickému hodnocení | □ | □ | ⮽ | □ |
| Dodatek protokolu č. 3 specifický pro UK, verze 1 ze dne 24.5.2012 (pouze pro informaci) |  | □ | □ | □ |
| Dodatek protokolu č. 4, verze 1 ze dne 28.1.2013 |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 2CZ\_CONT\_EXT\_22 Mar 2013 (jednou s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:*  15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **74/09 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Dlouhodobé prodloužení mezinárodního, dvojitě zaslepeného, placebem kontrolovaného klinického hodnocení EFC6049 (HMR 1726/3001) prokazující bezpečnost dvou dávek teriflunomidu (7 a 14 mg) u subjektů s recidivující roztroušenou sklerózou.

*Long-term extension of the multinational, double-blind, placebo-controlled study EFC6049 (HMR1726D/3001) to document the safety of two doses of teriflunomide (7 and 14 mg) in patients with multiple sclerosis with relapses.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-003361-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LTS6050

**Zadavatel/***Sponzor*: sanofi-aventis Recherche&Développement, 1 Avenue Pierre Brossolette 91385 Chilly-Mazarin Cedex, France

**Žadatel/***Applicant*: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Milena Václavková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013, 27.3.2013, 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| doc. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., Neurologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| TERIFLUNOMIDE (HMR1726), DSUR č.2, verze ze dne 28.2.2013 za období 10.1.2012 až 9.1.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Formulář s vyznačenými změnami, verze č. 1 ze dne 21.2.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure přípravku HMR1726 (Teriflunomide) Edice 16 ze dne 21.2.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Evropský formulář ohlášení dodatku ke klinickému hodnocení | □ | □ | ⮽ | □ |
| Dodatek protokolu č. 6 specifický pro Dánsko a UK, verze 1 ze dne 15.5.2012 (pouze pro informaci) |  | □ | □ | □ |
| Dodatek protokolu č. 7, verze č. 1 ze dne 24.1.2013 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k informacím pro pacienta a informovaný souhlas, verze 1CZ/ADD3\_26 Mar 2013 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **29/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Studie kardiovaskulárních výsledků zaměřená na potvrzení možnosti použití aleglitazaru pro snížení kardiovaskulárních rizik u pacientů s nedávným výskytem akutního koronárního syndromu (AKS) a Diabetes Mellitus II. typu (DM II)

*Cardiovascular outcomes study to evaluate the potential of aleglitazar to reduce cardiovascular risk in patients with a recent acute coronary syndrome (ACS) event and type 2 diabetes mellitus (T2D)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BC22140

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012269-71

**Zadavatel/***Sponzor*: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachestrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Brillance Sp. z o.o., Ul. Krolowej Jadwigi 167 B, 30-212 Kraków, Polsko, Bogumila Tarczyńska

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martin Hutyra, Ph.D., I. interní klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol BC22140 eu, verze E ze dne 25.2.2013 |  | □ | □ | □ |
| Protokol BC22140 eu, verze E ze dne 25.2.2013 se zvýrazněnými změnami ve vztahu k verzi D |  | □ | □ | □ |
| Protokol BC22140 EU, úprava E Zdůvodnění a Souhrn změn, česká verze 1.0 ze dne 11.3.2013 |  | □ | □ | □ |
| Souhrn Protokolu BC22140 EU (RO0728804), česká verze E ze dne 7.3.2013 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Informaci pro pacienta a Informovanému souhlasu se zařazením do studie (Protokol BC22140), verze 5.0 E ze dne 22.2.2013 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek č. 1 z února 2013 k Souboru informací pro zkoušejícího, verze 9 z dubna 2012 | □ | □ |  | □ |
| Doporučení Nezávislého výboru pro Monitoring bezpečnosti údajů (*Independent Data Safety Monitoring Board, DSMB)* ze dne 5.11.2012 – oprava dokumentu z 11.10.2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **42/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Otevřené, randomizované, kontrolované, multicentrické klinické hodnocí fáze I/II posuzující dvě dávky přípravku EMD 525797 v kombinaci s cetuximabem a irinotekanem v porovnání se samotným cetuximabem a irinotekanem jako léčbu druhé linie u pacientů s metastázujícím kolorektálním karcinomems genem K-RAS divokého typu. Pacienti s metastázujícím kolorektálním karcinomem s genem K-RAS divokého typu budou moci být do klinického hodnocení zařazeni, jestliže jejich onemocnění odolává nebo se znovu rozvine po chemoterapii první linie spočívající v léčebném režimu zahrnujícím oxaliplatinu.

*An open-label, randomized, controlled, multicenter, phase I/II trial, investigating 2 EMD 525797 doses in combination with cetuximab and irinotecan versus cetuximab and irinotecan alone, as second-line treatment for subjects with K-RAS wild type metastatic colorectal cancer. Subjects with K-RAS wild type metastatic cancer will be eligible for enrollment if they are refractory to or progressive after first-line chemotherapy with an oxaliplatin-containing therapeutic regimen.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR62242-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012040-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck KgaA, Frankfurter Str.250, 64293 Darmstadt, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *Fakultní nemocnice Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof.MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR – ze dne 27.2.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Dodatek k protokolu klinického hodnocení, verze 3, 19.února 2013 / *Clinical trial protocol Amendment (Cc: QPRG-PROT.AM3-03), version 3, 19 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Protokol klinického hodnocení, verze 4.0, 19.února 2013 / *Clinical trial protocol (Cc: QPRG-PROT.AM3-03), version 4.0, 19 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **100/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Prodloužené klinické hodnocení posuzující bezpečnost a účinnost přípravku ONO-4641 u pacientů/tek s relabující – remitující roztroušenou sklerózou / *A Safety and Efficacy Extension Study of ONO-4641 in Patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ONO-4641POU007 (EMR200559\_002)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018705-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstad, Německo

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech Republic s.r.o., Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. .MUDr. .Petr Kaňovský, CSc., Neurologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol klinického hodnocení verze 5.0 ze dne 5.února 2013 zahrnující dodatek číslo 4 ze dne 5.února 2013 / *Clinical Trial Protocol version 5.0 dated 5 Feb 2013 including Amendment No 4 dated 5 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek protokolu č. 4 ze dne 5.února 2013 / *Protocol Amendment No 4 dated 5 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek protokolu specifický pro Českou republiku č. 4 ze dne 5.února 2013 – Souhrn změn / *Protocol Amendment specific for the Czech Republic No 4 dated 5 Feb 2013 – Summary of Changes* |  | □ | □ | □ |
| Brožura pro zkoušející verze 6 ze dne 26.února 2013 / *Investigator´s Brochure v6 dated 26 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta, verze: Czech Republic Czech ICF 6.0\_3 Mar 2013 / *Patient Information and Informed Consent form, Czech Republic Czech ICF 6.0\_3 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta, verze: Czech Republic Czech ICF 6.0\_3 Mar 2013 – verze s vyznačenými změnami / *Patient Information and Informed Consent form, Czech Republic Czech ICF 6.0\_3 Mar 2013 – track changes* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta, verze: Czech Republic Czech Pregnancy ICF for partner\_Version 1.1\_6 Mar 2013 / *Patient Information and Informed Consent form, Czech Republic Czech Pregnancy ICF for partner\_Version 1.1\_6 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta, verze: Czech Republic Czech Pregnancy ICF for partner\_Version 1.1\_6 Mar 2013 - verze s vyznačenými změnami / *Patient Information and Informed Consent form, Czech Republic Czech Pregnancy ICF for partner\_Version 1.1\_6 Mar 2013 - track changes* |  | □ | □ | □ |
| Karta pacienta, verze: Czech Republic Czech version 2.0 28 Feb 2013 / *Subject Emergency Card, version: Czech Republic Czech version 2.0 28 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Karta pacienta, verze: Czech Republic Czech version 2.0 28 Feb 2013 - verze s vyznačenými změnami / *Subject Emergency Card, version: Czech Republic Czech version 2.0 28 Feb 2013 - track changes* | □ | □ |  | □ |
| Dopis o změně zadavatele ze dne 10.ledna 2013 / *Sponsorship transfer letter dated 10 Jan 2013* | □ | □ |  | □ |
| Dopis o změně zadavatele ze dne 10.ledna 2013 – příloha č. 1 / *Sponsorship transfer letter dated 10 Jan 2013 – Appendix 1* | □ | □ |  | □ |
| Dopis o změně zadavatele ze dne 10.ledna 2013 – příloha č. 2 / *Sponsorship transfer letter dated 10 Jan 2013 – Appendix 2* | □ | □ |  | □ |
| Dopis o změně zadavatele ze dne 10.ledna 2013 – příloha č. 3 / *Sponsorship transfer letter dated 10 Jan 2013 – Appendix 3* | □ | □ |  | □ |
| Kopie plné moci udělené firmě PPD Czech Republic s.r.o. / *Copy of the Power of Attorney for PPD Czech Republic s.r.o.* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný pojistný certifikát / *Updated Insurance Certificate* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Archiv

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **102/10 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná, multicentrická studie u pacientů s primární hypercholesterolemií a vysokým kardiovaskulárním rizikem, kteří nejsou dostatečně kontrolováni při léčbě přípravkem Atorvastatin 10 mg: Porovnání účinnosti a bezpečnosti přechodu k současnému podávání ezetimibu a atorvastatinu v porovnání se zdvojnásobením dávky atorvastatinu a nebo přechodem k rosuvastatinu (studie Switch)

*A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multicenter Study of Patients with Primary*

*Hypercholesterolemia and High Cardiovascular Risk Who are not Adequately Controlled with*

*Atorvastatin 10 mg: A Comparison of the Efficacy and Safety of Switching to Coadministration*

*Ezetimibe and Atorvastatin Versus Doubling the Dose of Atorvastatin or Switching to Rosuvastatin*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK 0653C-162-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015247-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck& Co.,Inc., One Merck Drive, P.O.Box 100, Whitehouse Station,

NJ 08889-0100,USA

**Žadatel/***Applicant*: Covance CAPS, Ltd., Prague Empiria ,Na Strži 65/1705, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Lubomír Berka, Ordinace pro kardiovaskulární choroby a diabetes  U Nemocnice 380/III, 377 01 Jindřichův Hradec – **centrum uzavřeno** | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.Michaela Hoňková, Avicena –Kardiologie, Interna, s.r.o., Na Struze 6,  110 00 Praha 1 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.Ondřej Jeřábek, Kardiologická ambulance, Čechovská 57, 261 01 Příbram | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.Richard Kobza, Mediscan,s.r.o., Šustova 1930, 148 00 Praha 11 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Jiří Kuchař, Kardiologie, T.G.Masaryka 187, 381 01 Český Krumlov | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.Vlasta Kutejová, Diabetologická ordinace, Na Naspěch, 753 01 Hranice na Moravě | ☒ | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Milan Kvapil, ResTrial, s.r.o., Mazurská 484/2, 181 00 Praha 8 | **□⁯** | EK ResTrial,s.r.o.,Mazurská 484/2  181 00 Praha 8 |
| MUDr. Vilma Machová, InterKardioML, interní a kardiologická ambulance  Křižíkova 715, 353 01 Mariánské Lázně | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.Jan Malecha, Ordinace pro choroby a srdce, Viléma Blodka 5683, 430 02 Chomutov | ☒ | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Eva Mandysová, Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 19 Praha 5 | □⁯ | EK Nemocnice na Homolce  Praha 5 |
| MUDr. Zdeněk Píštěk, Interní a diabetologická ambulance, J.Štancla 152,  686 01 Uherské Hradiště – **centrum neotevřeno** | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.Eva Račická, Diabetologická ordinace, Poliklinika AMS, Vratimovská ul.  707 02 Ostrava- Kunčice | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.Vladimír Soška, Oddělení klinické biochemie, Fakultní nemocnice U sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno | □⁯ | LEC Nemocnice U sv. Anny Brno |
| Prof. MUDr. Helena Vaverková, CSc., III.interní klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.Eva Zídková, Kardiologie a interní medicína, Seydlerova 2451, Praha 5 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Hana Dvořáková Romanová, CLINTRIAL s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 | □ | EK NZZ CLINTRIAL s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. Hana Skalická, Ph.D., Kardiologie MUDr. Hana Salická, CSc., s.r.o., Lovosická 440/40, 190 00 Praha 9 | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Ph.D., Hepato-gastroenterologie HK s.r.o., Třída Edvarda Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Zdeněk Lorenc, Kardiologická ordinace MUDr. Zdeněk Lorenc s.r.o., Nám. Republiky 53/27, 301 00 Plzeň 3 | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jiří Matuška, MATMED s.r.o. - Cévní ambulance, Horní Valy 4133/13, 695 01 Hodonín | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Tomáš Brychta, Agentura Science Pro, s.r.o., Dlouhá 34, 772 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Michala Pelikánová, Polymedica Praha s.r.o., Michnova 1622/4, 149 00 Praha 4 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Robin Urbánek, Lékařský dům Ormiga, Kotěrova 5546, 760 01 Zlín | □ | EK Nemocnice u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| MEMO – Administrativní změna v Informovaném souhlasu (verze 4.0, ze dne 26.června 2012) pro studii Merck MK-0653C-162 (Switch) – dodatečné změny v obchodním názvu Atorvastatinu z Lipitoru na Sortis, MEMO ze dne 12.března 2013 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **112/10 MEK 29**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Otevřené, prodloužené klinické hodnocení o jedné skupině subjektů ke zhodnocení dlouhodobé bezpečnosti denosumabu v prodloužení doby přežití bez kostních metastáz u mužů s hormonálně refrakterním karcinomem prostaty.

*An Open Label, Single Arm, Extension Study to Evaluate the Long Term Safety of Denosumab for Prolonging Bone Metastasis-Free Survival in Men with*

*Hormone-Refractory Prostate Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*:20080585

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021846-23

**Zadavatel/***Sponzor*: Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320

**Žadatel/***Applicant*: Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Jansa, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie , Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | Etická komise FNHK |
| Doc.MUDr. Jiří Heráček, Ph.D., Privátní urologické a andrologické centrum ANDROGEOS, Na Valech 4/289, 160 06 Praha 6 – Hradčany | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Kasl, Nemocnice Tábor, Urologické oddělení, kpt. Jaroše 2000  390 03 Tábor |  | EK Nemocnice Tábor a.s. |
| MUDr. Viktor Vítů, Nemocnice Pelhřimov, Urologické oddělení, Slovanského bratrství 710, 393 01 Pelhřimov |  | EK Nemocnice Pelhřimov |
| MUDr. Ivan Pavlík, MBA, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Urologická klinika, Ke Karlovu 6, 128 08 Praha 2 |  | Etická komise VFN Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Nahrazující dodatek protokolu 1 ze dne 22.února 2013 / *Superseding Amendment 1 dated 22 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ KH zdravotnického prostředku, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial on a Medical Device, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **6/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nordic ICD / *Nordic ICD Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Nordic ICD

**EudraCT number/** *EudraCT number*: ---

**Zadavatel/***Sponzor*: BIOTRONIK SE & Co. KG., Woermannkehre 1, D-12359 Berlin, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Biotronik Praha, spol.s r.o., Polygon House, Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc.MUDr.Miloš Táborský, CSc., FESC., I. Interní kardiologická klinika, FNOL | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienta, Informovaný souhlas, verze 2.0 z 6.3.2013 / *Patient Information, Patient Informed Consent, version 2.0 from 6 Mar 2013* |  |  | □ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Otevřené klinické hodnocení abirateron acetátu u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty rezistentním na kastraci, kteří progredovali po předchozí chemoterapii taxany. / *Open Label Study of Abiraterone Acetate in Subjects with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer Who Have Progressed After Taxane-Based Chemotherapy.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 212082PCR3001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021425-13

**Zadavatel/***Sponzor*: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, BELGIUM

**Žadatel/***Applicant*: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Englise 3201/6, 150 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| ICF-CZ-06; ID: 25 Mar 2013; RM/DP; source: Master ICF Amendment 4: 25 Feb 2013 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **12/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie k porovnání kapecitabinu v kombinaci se sorafenibem a kapecitabinu v kombinaci s placebem v léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického HER2-negativního karcinomu prsu

*A phase III Randomized, Double-blind, placebo-controlled Trial Comparing Capecitabine plus Sorafenib versus Capecitabine plus placebo in the Treatment of locally advanced or metastatic HER2-negative breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 43-9006/12444

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018501-10

**Zadavatel/***Sponzor*: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, PharmDr. Ilona Bečková, Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *Fakultní nemocnice Motol Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis v českém jazyce ze dne 2.4.2013 / *Cover letter in Czech language dated 2 Apr 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Informovaný souhlas: BAY 43-9006 / 12444 Core study PI/IC v 4, Core Czech Republic: v 7, 27 Mar 2013 – konečná verze / *Informed Consent: BAY 43-9006 / 12444 Core Study PI/CI v 4, Core Czech Republic: v 7, 27 Mar 2013 – clean version* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas: BAY 43-9006 / 12444 Core study PI/IC v 4, Core Czech Republic: v 7, 27 Mar 2013 – s vyznačenými změnami / *Informed Consent: BAY 43-9006 / 12444 Core Study PI/CI v 4, Core Czech Republic: v 7, 27 Mar 2013 – with tracked changes* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **47/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 porovnávající přípravek rhBSSL a placebo přidávané do novorozenecké dětské výživy nebo pasterizovaného mateřského mléka v průběhu 4týdenní léčby předčasně narozených dětí, které se narodily před 32. týdnem gestačního věku / *A Prospective, Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Comparing rhBSSL and Placebo Added to Infant Formula or Pasteurized Breast Milk During 4 Weeks of Treatment in Preterm Infants Born Before Week 32 of Gestational Age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BVT.BSSL-030

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023909-35

**Zadavatel/***Sponzor*: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE-112 76 Stockholm, Švédsko

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech Republic, s.r.o., Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.3.2013, 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK IKEM a FTNsP Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* ……6 Months……….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Lumír Kantor, PhD., Novorozenecké oddělení FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Pojistný certifikát s platností do 30.10.2015 / *Updated Insurance certificate valid till 30 Oct 2015* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienta, extenze studie, verze Czech Republic Czech ICF version 1.2 dd 20 Mar 2013 / *Information Sheet, extension study version Czech Republic Czech ICF version 1.2 dd 20 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Formulář informovaného souhlasu – účast dospělého v extenzi studie, verze Czech Republic Czech ICF version 1.2 dd 20 Mar 2013 / *Consent form, extension adult participation, version Czech Republic Czech ICF version 1.2 dd 20 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Formulář informovaného souhlasu – účast dítěte v extenzi studie, verze Czech Republic Czech ICF version 1.2 dd 20 Mar 2013 / *Consent form, extension child participation, version Czech Republic Czech ICF version 1.2 dd 20 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Oznámení o navýšení počtu pacientů v České republice ze dne 14.3.2013 / *Notification about subjects increase in the Czech Republic dated 14 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

☒ KH zdravotnického prostředku, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial on a Medical Device, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **49/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení bezpečnosti krátkodobé léčby pomocí lokálního podtlaku a následná aplikace TenderWet® v místě infekce ve sternální operační ráně bez zasažení kostí / *Safety evaluation of short term Topical Negative Pressure treatment and early switch to TenderWet® in sternal surgical site infections without bone involvement*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Version 4, date 17.08.2010

**Zadavatel/***Sponzor*: Paul Hartmann AG, Paul Hartmann Str., 89522 Heidenheim, Germany

**Žadatel/***Applicant*: A-Pharma s.r.o., K Ohradě 528/2, 155 00 Praha 5, MUDr. Jindřich Lahovský

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martin Šimek, Kardiochirurgická klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Formulář pro podání souhlasu Etické komise / *IEC receipt and approval form* | □ | □ |  | □ |
| Průvodní dopis ze dne 26.března 2013 / *Cover letter from 26 Mar 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Protokol studie, verze 6 ze dne 15.března 2013 / *Study Protocol, version 6 from 15 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Soupis změn v protokolu studie – anglická verze / *Summary of changes in protocol in english* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **60/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické hodnocení s paralelními skupinami, určené k posouzení hemodynamických účinků přípravku Riociguat (BAY 63-2521) a jeho bezpečnosti a kinetiky u pacientů s plicní hypertenzí spojenou se systolickou dysfunkcí levé srdeční komory / *Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-center study to evaluate the hemodynamic effects of Riociguat (BAY 63-2521) as well as safety and kinetics in patients with pulmonary hypertension associated with left ventricular systolic dysfunction*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015878-35

**Zadavatel/***Sponzor*: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.3.2013, 19.3.2013, 3.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

⮽ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martin Hutyra, Ph.D., I.interní klinika - kardiologie, FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ze dne 5.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Integrated Clinical Study Protocol 14308 – Amendment 4 forming Integrated Protocol Version 4.0, 25 Feb 2013 |  | □ | □ | □ |
| BAY 63-2521/IMP 14308, Hlavní studie PI/IC pro aktualizaci studie, verze 2.0, 25.února 2013, verze 1.0 pro Českou republiku datovaná 11.3.2013 | ⮽ | □ | □ | □ |
| Informace a Informovaný souhlas ke sběru informací o těhotenství a porodu: PI/IC Core Pregnancy and Birth, verze 1.0, 14.března 2013, verze pro Českou republiku v.1.0, 26.března 2013 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **64/11 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze II hodnotící dasatinib přidaný ke gemcitabinu u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem slinivky břišní / *Phase 2 Placebo-controlled Double-blind Trial of Dasatinib Added to Gemcitabine for Subjects with Locally-advanced Pancreatic Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OPDC 287-11-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024595-26

**Zadavatel/***Sponzor*: OtsukaPharmaceutical Development & Commercialization, Inc., 2440 Research Boulevard Rockville, Maryland 20850, United States

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Eva Šebelová (eva.sebelova@covance.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.3.2013, 12.3.2013,13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Igor Kiss, Ph.D., Masarykův Onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno - **centrum uzavřeno** |  | EK MOU Brno, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |
| MUDr. Milan Kohoutek, Komplexní onkologické centrum, Krajská nemocnice T.Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T.Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, FN Na Bulovce, Ústav radiační onkologie 1. LF UK a FNB, Na Truhlárce 100, 180 81 Praha |  | EK FN Na Bulovce, Na Truhlárce 100, 180 81 Praha |
| MUDr. Hana Honová, Onkologická klinika VFN, U Nemocnice 2, 128 08 Praha2 – **centrum uzavřeno** |  | EK VFN U Nemocnice 2, 128 08 Praha2 |
| Doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, CSc., Multiscan s.r.o., Radiologické centrum, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK FN Pardubice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dodatek 1 protokolu ze dne 22.2.2013 (Verze 2.0) / *Protocol Amendment 1 dated 22 Feb 2013 (Version 2.0)* |  |  | □ |  |
| Dodatek 1 ze dne 19.2.2013 k brožuře zkoušejícího verze 12 ze dne 4.října 2012 pro BMS-354825 (dasatinib) / *Addendum 1 dated 19 Feb 2013 to Investigator Brochure, version 12, dated 4 Oct 2012 for BMS-354825 (dasatinib)* | □ | □ |  | □ |
| IRE Memo č. 17 ze dne 26.2.2013 / *IRE Memo #17 dated 26 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ke dni 28.2.2013 / *Annual Report for Clinical trial up do date 28 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Potvrzení o pojištění, číslo pojistné smlouvy 400 027 459 ze dne 4.3.2013 / *Certificate of Insurance, policy number 400 027 459, dated 4 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 1 k pojistné smlouvě č. 400 027 459 ze dne 4.3.2013 / *Amendment No. 1 to Insurance contract No. 400 027 459, dated 4 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Six Monthly SUSAR Report period: 28 Jun 2012 to 25 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **69/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 12-ti měsíční, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost a bezpečnost přípravku Reslizumab (v dávce 3.0 mg/kg) v redukci klinických projevů exacerbace astmatu a změn plicních funkcí u pacientů (ve věku 12-75 let) s eosinofilním astmatem / *A 12-Month, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Reslizumab (3.0 mg/kg) in the Reduction of Clinical Asthma Exacerbations and Change in Lung Fuction in Patients (12-75 Years of Age) With Eosinophilic Asthma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C38072/3082

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024614-66

**Zadavatel/***Sponzor*: Cephalon Inc., 41 Moores Road, Frazer, Pennsylvania 193 55, USA;

Evropský zástupce zadavatele je Teva, Teva Branded Pharmaceutical Product R&D, Inc.

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech Republic s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79,

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013, 25.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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*……6 Months……….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a klinické imunologie, FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – 14 Jan 2012 trough 13 Jan 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Informace pro pacienta a dodatek č. 1 k Informovaného souhlasu, česká verze: Czech Republic Czech ICF addendum No. 1 version 1.1 ze dne 28.března 2013 / *Patient Information and Informed Consent Form Addendum No. 1, Czech version: Czech Republic Czech ICF addendum No. 1 version 1.1 28 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta dodatek č. 1 k informovanému souhlasu s genetickým testováním pro rodiče, opatrovníky nebo zákonné zástupce, účastníky klinického hodnocení ve věku 18 let a starších, česká verze: Czech Republic Czech Genetic ICF Addendum No. 1.1 ze dne 28.března 2013 / *Research Subject Genetics Informed Consent Addendum No. 1 Form for Patients, Guardians or legal Representatives, Participants 18 +, Czech version: Czech Republic Czech Genetic ICF addendum No. 1 version 1.1 28 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a formulář dodatku č. 1 k Informovanému souhlasu pro pacienty ve věku 12 – 17 let, česká verze: Assent Czech Republic Czech ICF addendum No. 1 version 1.1 ze dne 28.března 2013 / *Information and Assent Form Addendum No. 1 Ages 12 – 17,*  *Czech version: Assent Czech Republic Czech ICF addendum No. 1 version 1.2 28 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

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

6-months 2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **74/11 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, multicentrická studie s pozitivním komparátorem u paralelních skupin hodnotící účinnost, bezpečnost a toleranci AZD3480 v monoterapii u pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou chorobou / *A double-blind, positive comparator, randomized, multicenter, parallel group study to asses the efficacy, safety and tolerability of AZD3480 as monotherapy in patients with mild moderate dementia of the Alzheimer´s type (AD)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TC-1734-226-CRD-006 (PRO-01734-CRD-001)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000487-10

**Zadavatel/***Sponzor*: Targacept, Inc., 200 East First Street, Suite 300, Winston-Salem,

North Carolina 27101-4165, USA

**Žadatel/***Applicant*: Chiltern International, s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4,

RNDr. Jiří Švihálek

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.3.2013, 19.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Klaudia Vodičková-Borzová, BRAIN-SOULTHERAPY s.r.o., K Nemocnici 1904, 272 01 Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno, Vančurova 1548, 272 01 Kladno |
| MUDr. Jan Drahozal, Bialbi s.r.o., Psychiatrické oddělení, Žitenická 18,  412 01 Litoměřice |  | EK Bialbi s.r.o., Žitenická 18,  412 01 Litoměřice |
| Doc. MUDr. Roman Jirák, CSc., PRAGTIS s.r.o., Sokolská 1605/66,  120 00 Praha 2 |  | EK NZZ CLINTRIAL, s.r.o., Počernická 1427, 100 00 Praha 10 |
| MUDr. Zdeněk Šolle, Clintrial s.r.o., Počernická 16, 100 00 Praha 10 |  | EK NZZ CLINTRIAL, s.r.o., Počernická 1427, 100 00 Praha 10 |
| MUDr. Martin Vališ, Ph.D., Poliklinika Choceň, Smetanova 30, 565 01 Choceň |  | EK při Orlickoústecké nemocnici a.s., Čs. Armády 1076,  562 18 Ústí nad Orlicí |
| MUDr. Jiří Bilík, Vojenská nemocnice, Psychiatrické oddělení, Sušilovo nám. 5, 771 11 Olomouc |  | EK Vojenské nemocnice Olomouc, Sušilovo nám. 5, 771 11 Olomouc |
| MUDr. Juraj Rektor, Psychosociální centrum, Náměstí Přerovského povstání 1, 750 01 Přerov | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Silvia Musilová, Psychiatrická ambulance, Žilinská 26, 779 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol ke klinickému zkoušení PRO-01734-CRD-001, verze 5 ze dne 25 Jan 2013 / *Clinical study protocol PRO-01734-CRD-001, version 5 from 25 Jan 2013* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn protokolu klinického zkoušení - verze 5, CZ finální verze 5 ze dne 7 Feb 2013 / *Protocol synopsis – protocol version 5, CZ final version 5 from 7 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn protokolu klinického zkoušení - verze 5, CZ finální verze 5 ze dne 7 Feb 2013 – s vyznačenými změnami / *Protocol synopsis – protocol version 5, CZ final version 5 from 7 Feb 2013 – with track changes* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, konečná CZ verze 4 ze dne 1 Feb 2013 / *Inform Consent Form for Subject, CZ version 4 from 1 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, konečná CZ verze 4 ze dne 1 Feb 2013 - s vyznačenými změnami / *Inform Consent Form for Subject, CZ version 4 from 1 Feb 2013 with track changes* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro ošetřovatele a Informovaný souhlas, konečná CZ verze 5 ze dne 1 Feb 2013 / *Inform Consent Form for Caregiver, final CZ version 5 from 1 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro ošetřovatele a Informovaný souhlas, konečná CZ verze 5 ze dne 1 Feb 2013 s vyznačenými změnami / *Inform Consent Form for Caregiver, final CZ version 5 from 1 Feb 2013 with track changes* |  | □ | □ | □ |
| Memorandum pro AZD 3480 – Příručka pro zkoušející, ze dne 4 Jan 2013 / *Memorandum for AZD3480 Investigators Brochure, from 4 Jan 2013* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 1 k pojistné smlouvě o Pojištění klinického hodnocení a aktualizovaný certifikát o pojištění klinického hodnocení, ze dne 13 Feb 2013 / *Amendment No. 1 to Insurance policy for clinical trial and updated Insurance Certificate, from 13 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení léčiva ze dne 17 Jan 2013 / *Annual progress report from 17 Jan 2013* | □ | □ |  | □ |
| Six Monthly SUSAR report\_Aug 2011 – Feb 2012 | □ | □ |  | □ |
| Six Monthly SUSAR report\_Feb 2012 – Aug 2012 | □ | □ |  | □ |
| Six Monthly SUSAR report for period 23 Aug 2012 to 22 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **77/11 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s paralelním skupinami ke zhodnocení bezpečnosti a účinnosti indukční léčby ustekinumabem u pacientů se středně vážnou až vážnou Crohnovou chorobou, u nichž selhala terapie TNF antagonistou nebo kteří tuto léčbu netolerovali / *A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction Therapy in Subjects with Moderaty to Severely Active Crohn´s Disease Who Have Failed or Are Intolerant to TNF Antagonist Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CNTO1275CRD3001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022758-18

**Zadavatel/***Sponzor*: Janssen-Cilag International NV (JCI), Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgium

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International s.r.o. Czech Republic, Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Zuzana Eiflerová (zuzana.eiflerova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013, 14.3.2013, 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II.Interní klinika – gastroenterologieFN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Prim. MUDr. Jiří Dolina, Ph.D., Interní hepato-gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno – **centrum uzavřeno** |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Miroslava Volfová, Ph.D., Hepato-gastroenterologie Hradec Králové s.r.o., Gastroenterologická ambulance, E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| Prim. MUDr. Jiří Stehlík, Gastroenterologie, Krajská nemocnice a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Information for Patient and Informed Consent form: CNTO1275CRD3001 Czech Republic ICF clean and Tracked version, Czech\_Version 4.0, 6 Feb 2013 |  | □ | □ | □ |
| Addendum 1 to Investigator´s Brochure STELARA (ustekinumab) Investigator´s Brochure comparative table, Edition 13, 29 Nov 2012 | □ | □ |  | □ |
| Nálepky na kartu pacienta s identifikací / *Subject Identification Card Labels vesrion 1.0, 15 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o uzavření centra MUDr. Doliny | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – the period from 1 Jan 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **78/11 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **–** Fáze 3, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s paralelními skupinami ke zhodnocení bezpečnosti a účinnosti udržovací léčby ustekinumabem u pacientů se středně vážnou až vážnou Crohnovou chorobou / *A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group,Multicenter Study to Evaluate the safety and Efficacy of Ustekinumab Maintenance Therapy in Subject with Moderately to Severely Active Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CNTO1275CRD3003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022760-12

**Zadavatel/***Sponzor*: Janssen-Cilag International NV (JCI), Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgium

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International s.r.o. Czech Republic, Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Zuzana Eiflerová (zuzana.eiflerova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013, 14.3.2013, 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II.Interní klinika – gastroenterologieFN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Prim. MUDr. Jiří Dolina, Ph.D., Interní hepato-gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno – **centrum uzavřeno** |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Miroslava Volfová, Ph.D., Hepato-gastroenterologie Hradec Králové s.r.o., Gastroenterologická ambulance, E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| Prim. MUDr. Jiří Stehlík, Gastroenterologie, Krajská nemocnice a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Information for Patient and Informed Consent form: CNTO1275CRD3003 Czech Republic ICF clean and Tracked version, Czech\_Version 4.0, 8 Feb 2013 |  | □ | □ | □ |
| Addendum 1 to Investigator´s Brochure STELARA (ustekinumab) Investigator´s Brochure comparative table, Edition 13, 29 Nov 2012 | □ | □ |  | □ |
| Nálepky na kartu pacienta s identifikací / *Subject Identification Card Labels vesrion 1.0, 15 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o uzavření centra MUDr. Doliny | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – the period from 1 Jan 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **155/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení s přípravkem denosumab pro pacienty s pokročilým nádorovým onemocněním / *Open-Label Access Protocol of Denosumab for Subjects with Advanced Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110113

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002114-36

**Zadavatel/***Sponzor*: Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320

**Žadatel/***Applicant*: Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1, Hrnčářová Zvonková Michaela

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

⮽ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jaroslav Pernička, Ph.D., Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Nahrazující verze protokolu ze dne 22.února 2013 / *Protocol Superseding version dated 22 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **172/11 MEK 32**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná, multicentrická klinická studie s otevřenou navazující fází hodnotící účinnost a bezpečnost NT 201 v léčbě spasticity dolní končetiny po cévní mozkové příhodě / *Prospective, double-blind, placebo-controlled, randomized, multi-center study with an open-label extension period to investigate the efficacy and safety of NT 201 in the treatment of post-stroke spasticity of the lower limb*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MRZ 60201/SP/3002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024579-23

**Zadavatel/***Sponzor*: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, Frankfurt/Main, 60318 Germany

**Žadatel/***Applicant*: INC Research Czech Republic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 140 02 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013, 19.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Robert Jech, Ph.D., Neurologická klinika, 1. LF UK a VFN v Praze, Kateřinská 30, 128 21 Praha 2 |  | EK VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. Michal Bar, Ph.D., Neurologická klinika FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |  | EK FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |
| Prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., 1. Neurologická klinika, FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| MUDr. Oldřich Vysata, CTC Rychnov nad Kněžnou s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |  | EK Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |
| MUDr. Daniel Vaclavík, Vítkovická nemocnice a.s., Neurologické oddělení, Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Podací dopis ze dne 5.března 2013 / *Cover letter dated 5 Mar 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Informace pro pacienty a formulář infomovaného souhlasu česká verze 6.0 na základě hlavní anglické verze 4.0 ze dne 28.ledna 2013 bez vyznačených změn a s vyznačenými změnami / *Subject Information and Informed Consent Form, Czech Master Version No. 6.0 based on English Master Version No. 4.0, dated 28 Jan 2013 clean and in track changes* |  | □ | □ | □ |
| První dodatek k české verzi č. 5.0 na základě hlavní anglické verze č. 3.0 informací pro pacienty a formuláře infomovaného souhlasu ze dne 7.ledna 2013 / *First Addendum to Czech Master Version No. 5.0 based on English Master Version No. 3.0 of Subject Information and Informed Consent Form dated 7 Jan 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek č. 2 ze dne 19.prosince 2012 k protokolu MRZ60201/SP/3002 verze 2 ze dne 16.srpna 2011 / *Amendment No. 2 dated 19 Dec 2012 to Clinical Study Protocol MRZ60201/SP/3002 Final Version 2.0 (16 Aug 2011)* |  | □ | □ | □ |
| Dopis s informacemi pro všechna centra týkající se dobrovolných IgG/IgM vzorků / *Letter with information to all sites regarding optional IgG/IgM samples* | □ | □ |  | □ |
| Vyjádření zadavatele k příručce pro zkoušející ze dne 14.prosince 2012 / *Sponsor´s statement regarding Investigator´s Brochure review dated 14 Dec 2012* | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – period: 23 Aug 2012 – 22 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **193/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Udržovací terapie – ofatumumab versus žádná udržovací terapie u pacientů s relapsem CLL s dobrou odpovědí na indukční terapii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMB 112517

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-112518-39

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline s.r.o.

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4,

MUDr. Klára Vrablíková (klara.vrablikova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013, 22.3.2013, 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Tomáš Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| OMB112517 Protokol Amendment 03 effective date: 7 Feb 2013 |  |  | □ |  |
| Interim analýza ze dne 20.března 2013 | □ | □ |  | □ |
| ICF Czech version CZ 4.1, dated 22 Mar 2013 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **10/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie flexibilní dávky 12 mg až 18 mg látky LY2216684 podávané jedenkrát denně a fixní dávky 6 mg látky LY2216684 podávané jedenkrát denně v rámci podpůrné léčby pro pacienty s depresí, kteří částečně reagují na terapii selektivním inhibitorem zpětného vychytávání serotoninu / *A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of LY2216684 Flexible-Dose 12 mg to 18 mg Once Daily and LY2216684 Fixed-Dose 6 mg Once Daily as Adjunctive Treatment for Patients with Major Depressive Disorder Who Are Partial Responders to Selective Serotonin Reuptake Inhibitor*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: H9P-MC-LNBQ

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021215-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, 46285 Indiana USA

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o., V parku 2335/20, 148 00 Praha 4- Chodov,

Viera Hatoková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Silvia Musilová, Psychiatrická ambulance, Žilinská 26, 779 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienty a Informovaný souhlas H9P-MC-LNBQ EU Master (PED) V6, Česká republika V8 25.března 2013 (s vyznačenými a bez vyznačených změn) / *Patient Information/Informed Consent Form H9P\_MC-LNBQ EU Master (PED) V6, Czech Republic V8 25 Mar 2013 (with and without tracked changes)* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **16/12 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Jednoramenná otevřená multicentrická rozšířená studie hodnotící bevacizumab u pacientů se solidními nádory léčenými studijní léčbou s bevacizumabem ve studiích sponzorovaných F. Hoffmann-La Roche a/nebo Genentech, které již byly ukončeny / *A Single Arm, Open Label Multicentre Extension Study of Bevacizumab in patients with Solid Tumours on Study Treatment with Bevacizumab, at the end of a F. Hoffmann-La Roche and/or Genentech Sponsored Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25757

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002009-31

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-La Roche LTD, Grenzachestrasse, CH-4070, Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: ADDS s.r.o., Jana Uhra 10, 602 00 Brno, Mgr. Adam Svobodník, Ph.D., (asvobodnik@adds.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protocol Number MO25757\_version 2.0 ze dne 15.2.2013 s vyznačenými změnami |  | □ | □ | □ |
| Protocol Number MO25757\_version 2.0 ze dne 15.2.2013 |  | □ | □ | □ |
| Synopse protokolu MO 25757\_česká verze 2 ze dne 27.3.2013 s vyznačenými změnami / *Protocol Synopsis for Clinical Trial Protocol MO25757\_version 2.0\_15 Feb 2013/adapted for the Czech Republic\_Czech\_ version 2.0\_27 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Synopse protokolu MO 25757\_česká verze 2 ze dne 27.3.2013 / *Protocol Synopsis for Clinical Trial Protocol MO25757\_version 2.0\_15 Feb 2013/adapted for the Czech Republic\_Czech\_ version 2.0\_27 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Česká verze ICF\_verze 4.0 ze dne 27.března 2013 (dle anglické verze Global English Model ICF, verze 2.0, ze dne 15.února 2013)  Určeno pro pacienty, kteří se účastnili klinické studie MO21609\_ s vyznačenými změnami |  | □ | □ | □ |
| Česká verze ICF\_verze 4.0 ze dne 27.března 2013 (dle anglické verze Global English Model ICF, verze 2.0, ze dne 15.února 2013)  Určeno pro pacienty, kteří se účastnili klinické studie MO21609 |  | □ | □ | □ |
| Česká verze dodatku k ICF\_verze 4.0 ze dne 27.března 2013 (dle anglické verze Global English Model v 1.1, ze dne 29.září 2011), který se bude používat v souvislosti s Obecným formulářem informovaného souhlasu (česká verze 4.0 ze dne 27.března 2013)  Určeno pouze pro pacienty, kteří se účastnili klinické studie MO21609\_ s vyznačenými změnami |  | □ | □ | □ |
| Česká verze dodatku k ICF\_verze 4.0 ze dne 27.března 2013 (dle anglické verze Global English Model v 1.1, ze dne 29.září 2011), který se bude používat v souvislosti s Obecným formulářem informovaného souhlasu (česká verze 4.0 ze dne 27.března 2013)  Určeno pouze pro pacienty, kteří se účastnili klinické studie MO21609 |  | □ | □ | □ |
| Česká verze ICF\_verze 2.0 ze dne 27.března 2013 (dle anglické verze Global English Model ICF, verze 2.0, ze dne 15.února 2013)  Určeno pouze pro pacienty, kteří se účastnili klinické studie ML18147\_ s vyznačenými změnami |  | □ | □ | □ |
| Česká verze ICF\_verze 2.0 ze dne 27.března 2013 (dle anglické verze Global English Model ICF, verze 2.0, ze dne 15.února 2013)  Určeno pouze pro pacienty, kteří se účastnili klinické studie ML18147 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **41/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nerandomizovaná, prospektivní, dvoukohortová, multicentrická, mezinárodní otevřená studie fáze III k posouzení bezpečnosti asistovaného a samo-aplikovaného subkutánního podání trastuzumabu jako adjuvantní terapie u pacientů s operabilním HER2 pozitivním časným karcinomem prsu (EBC) [SafeHer Studie] / *A Phase III Prospective, Two-Cohort Non-Randomized, Multi-Centre, Multinational, Open Label Study to Assess the Safety of Assisted-and Self-Administered Subcutaneous Trastuzumab as adjuvant Therapy in patients with Operable HER2-Positive Early Breast Cancer [SafeHer Study]*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO28048

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005328-17

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-LA ROCHE LTD., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7,

MUDr. Matěj Voskovec-Vaksman

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Fakturační údaje | □ | □ | ⮽ | □ |
| Žádost o stanovisko | □ | □ | ⮽ | □ |
| Formulář CTA | □ | □ | ⮽ | □ |
| Substantial Amendment Notification Form (Annex II) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Substantial Amendment Cover Letter | □ |  | ⮽ |  |
| Zkrácená verze protokolu v českém jazyce, protokol MO28048 V3, ze dne 27.3.2013 | ⮽ |  |  |  |
| Protocol Amendment version 3.0 – Summary of changes for Protocol MO28048 | ⮽ |  |  |  |
| Protocol MO28048, verze 3.0 ze dne 18.března 2013 | ⮽ |  |  |  |
| MO28048 (SafeHer) Informace pro pacienta/Informovaný souhlas verze CZ 3, 26.3.2013  Vzorový dokument: ICF Version 4.0, 18 Mar 2013 Final Version   * Protokol MO28048: Informovaný souhlas těhotné partnerky; česká verze 2.0 ze dne 26.3.2013 (na základě anglické verze Pregnant Partner Form V 3, 26 Mar 2013) |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **44/12 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení imunogenity a bezpečnosti 2 formulací pneumokokové vykcíny (2830929A a 2830930A) společnosti GSK Biologicals u zdravých kojenců / *A Phase II, randomized, controlled, partially-blind study to demonstrate immunogenicity and assess safety of GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals´11-valent and 12-valent pneumococcal polysacharide and non-typeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccines administered as a 3-dose primary vaccination course during the first 6 months of life and as a booster dose at 12-15 months of age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 116485

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005743-27

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Biologicals a.s., Rue de´l Institute 89, B1330 Rixensart, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …6 Months………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Renata Růžková, Region. koordinátor Praha |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Kamila Dimová, Region. koordinátor Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Jana Vyhlídková, Region. koordinátor Karlovarsko |  | EK při Karlovarské krajské nemocnici, KKN a.s., Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary |
| MUDr. Elsa Zemánková, Region. koordinátor Benešovsko |  | EK Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov a.s., Máchova 400,  256 30 Benešov |
| MUDr. Daniel Dražan, Centrum Jindřichohradecko (OPLDD, Ruských legií 532, 377 01 Jindřichův Hradec) | □ | EK Nemocnice Jindřichův Hradec a.s., U Nemocnice 380/III,  377 38 Jindřichův Hradec |
| Prim. MUDr. Milan Pánek, Region. koordinátor Děčínsko, Dětské odd. Nemocnice Děčín, U nemocnice 1, 405 01 Děčín |  | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Luděk Týce, region. koordinátor pro centrum Náchod, OPLDD,  17. listopadu 333, 549 41 Červený Kostelec |  | EK Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446,  547 69 Náchod |
| Prim. MUDr. Vladimír Němec, region. koordinátor Pardubicko, Dětské odd., Pardubická Krajská nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická Krajská nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |
| MUDr. Jan Hak, region. koordinátor Liberecko, Ordinace PLDD, Aloisina výšina 798, 460 63 Liberec | □ | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |
| MUDr. Jana Špačková, Centrum Ostrava (OPLDD Nerudovo nám. 614, Ostrava) | □ | EK při Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava 1 |
| MUDr. Martin Haška, Centrum Lipník (OPLDD Lipník nad Bečvou) | □ | EK při nemocnici Prostějov, Středomoravská nemocniční a.s., Mathonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| MUDr. Jana Schejbalová, Centrum Domažlice (POLDD Domažlice) | □ | EK při Domažlické nemocnici a.s., Kozinova 292, 344 22 Domažlice |
| Doc. MUDr. Petr Pazdiora, Centrum Plzeň, Oddělení epidemiologie FN Plzeň | □ | EK při FN Plzeň, E. Beneše 13, 305 99 Plzeň |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SANF | □ | □ | ⮽ | □ |
| Protocol Amendment No. 2 18 Feb 2013 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k informacím pro rodiče/informovanému souhlasu česká verze 1, 4.3.2013 / *ICF Addendum Czech version 1 from 4 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Průběžná (půlroční) zpráva o studii ze dne 20.3.2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **54/12 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící udržení účinnosti kombinace Etanerceptu s chorobu modifikujícími léky revmatoidní artritidy (DMARD(s)) v porovnání se samotnými DMARD(s) u pacientů s revmatoidní artritidou po dosažení adekvátní odpovědi při léčbě kombinací Etanerceptu s DMARD(s) / *A Randomized, double-blind placebo controlled study of the maintenance of efficacy of Etanercept plus DMARD(s) compared with DMARD(s) alone in subjects with rheumatiod arthritis after achieving an adequate response with Etanercept plus DMARD(s)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1801315

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005448-87

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA

**Zástupce zadavatele pro EU/***Sponzor´s EU Legal Representative:* Pfizer Inc., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Nina Svobodová (nina.svobodova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013, 29.3.2013, 3.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martina Skácelová, Revmatologická poradna III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Petr Vítek  Sídlo: PV-MEDICAL s.r.o., Armenská 1369/4, 101 00 Praha 10  Provozovna: Revmatologická ordinace, Padělky 1/3645, 760 01 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T. Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| MUDr. Pavla Vavřincová, CSc., Revmatologická ambulance, FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Revmatologický ústav, Na Slupi 4,  128 50 Praha 5 | □ | EK Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 5 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR - sledované období 3 Aug 2012 trough 2 Feb 2013 |  |  | ⮽ |  |
| SUSAR - sledované období 3 Feb 2012 trough 2 Feb 2013 |  |  | ⮽ |  |
| ETANERCEPT Protocol B1801315 Final Protocol Amendment 2, 22 Mar 2013 |  | □ | □ | □ |
| Patient Device Guide, Version 2.0, dated 22 Mar 2013 – čistá a trekovaná verze | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III porovnávající kombinaci BRAF inhibitoru dabrafenibu a MEK inhibitoru trametinibu s BRAF inhibitorem vemurafenibem u subjektů s neresekovatelným (stadium IIIc) nebo metastatickým (stadium IV) kožním melanomem s pozitivní mutací BRAF V600E/K / *A phase III, randomised, open-label study comparing the combination of the BRAF inhibitor, dabrafenib and the MEK inhibitor, trametinib to the BRAF inhibitor vemurafenib in subjects with unresectable (stage IIIc) or metastatic (stage IV) BRAF V600E/K mutation positive cutaneous melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MEK116513

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006088-23

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline, Medical Department, Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: Pharmnet s.r.o., Peckova 13, 186 00 Praha 8, Ing. Brandejsová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013, 13.3.2013, 29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Královské Vinohrady Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Supplement 2 to GSK1120212 + GSK2118436 (trametinib + dabrafenib) IB 1, effective date 13 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |
| Supplement 1 to GSK1120212 (trametinib) IB 4, effective date 5 Mar 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, Czech version CZ05.1, 6 Mar 2013 | ⮽ |  | □ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **74/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická klinická studie hodnotící účinnost, bezpečnost a imunogenitu kandidátní očkovací látky proti pásovému oparu gE/AS01B od firmy GSK Biologicals podané nitrosvalově ve dvou dávkách dospělým pacientům po autologní transplantaci / *A Phase III, randomised, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals´ herpes zoster gE/AS01B candidate vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to adult autologous haematopoietic stem cell transplant (HCT) recipients*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115523 (Zoster-002)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000138-20

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l´Institute 89, 1330 Rixensart, Belgium

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Tomáš Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis / *Covering letter, 28 Feb 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení / *Application for EC Opinion on a Clinical Trial, 28 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Seznam hodnocených dokumentů / *List of Submitted Documents, 28 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o dodatku / *Substantial Amendment Notification Form, 28 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| To Whom It May Concern letter, 29 Oct 2012 | □ | □ |  | □ |
| Protokol studie s dodatkem 5 / *Study Protocol with Amendment 5, 26 Oct 2013* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **169/12 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku Pf-04236921 k hodnocení účinnosti, bezpečnosti a stanovení režimů dávkování u pacientů s Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí na léčbu Anti-Tnf (ANDANTE) / *A Double-Blind,Randomized, Placebo-controlled, dose-ranging study to evaluate the efficacy and safety of PF-04236921 in subjects with Crohn´s disease who are Anti-TNF inadequate responders (ANDANTE)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B0151003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023034-23

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 - Chodov

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013, 29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Tichý, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Miroslava Volfová, Hepato-gastroenterelogie HK s.r.o.,  tř. Edvarda Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 12 Hradec Králové |
| MUDr. Pavel Drastich, Ph.D., IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Filip Závada, Ph.D., Ústřední vojenská nemocnice, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 |  | EK Ústřední vojenské nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, k rukám Martina Opla, U Vojenské nemocnice 1200,  169 02 Praha 6 |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Zdeněk Němeček, Interní ambulance gastroenterelogická , Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí |  | EK Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980,  757 42 Valašské Meziříčí |
| MUDr. Zdena Zádorová, II. Interní klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV, Šrobárova 50,  100 34 Praha 10 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zahájení klinického hodnocení ze dne 20.února 2013 / *Date of Informed consent signature, 20 Feb 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Karta pacienta verze 2.0, datována 29.ledna 2013 v českém jazyce s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Patient card Version 2.0, dated 29 Jan 2013 in Czech with and without track changes* |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný formulář EudraCT verze 1.března 2013 (pouze aktualizované strany s vyznačenými změnami) / *Updated EudraCT form version 1 Mar 2013 (updated pages only with highlighted changes)* | □ | □ |  | □ |
| Formulář podstatného dodatku (Annex 2), datováno 1.března 2013 / *Substantial amendment form (Annex 2), dated 1 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Shrnutí navrhované změny, datováno 27.února 2013 / *Summary of proposed amendment, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu 4 čistá verze, datováno 27.února 2013 / *Protocol Amendment 4 Clean, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu 4 schvalovací formulář, datováno 27.února 2013 / *Protocol Amendment 4 Approval Form, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu 4 s vyznačenými změnami , datováno 27.února 2013 / *Protocol Amendment 4 track changes, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu 4 souhrn změn, datováno 27.února 2013 / *Protocol Amendment 4 Summary of changes, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty/Informovaný souhlas: Hlavní SIS-ICF Source 27.února 2013 CZE V2, datováno 28.února 2013 (s s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *Patient Information Sheet/Informed Consent: Main SIS-ICF Source 27 Feb 2013 CZE V2, dated 28 Feb 2013 (tracked and clean version)* |  | □ | □ | □ |
| Ustanovení aktualizačního formuláře pro formulář informovaného souhlasu, ze dne 26.února 2013 / *Provisions of update form to ICD, dated 26 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| B0151003\_1005 Dopis lékaři o SSC, datováno 20.února 2013 / *B0151003\_1005 Investigator letter for SSC, dated 20 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

⮽ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **170/12 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrickéotevřenéprodlouženíklinického hodnocení pro subjekty zařazené v klinickém hodnocení B0151003 (ANDANTE II) / *A multicenter open-label extension study for subjects who participated in study B0151003 (ANDANTE II)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B0151005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000722-30

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 - Chodov

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*:11.3.2013, 27.3.2013,29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Tichý, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Miroslava Volfová, Hepato-gastroenterelogie HK s.r.o.,  tř. Edvarda Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 12 Hradec Králové |
| MUDr. Pavel Drastich, Ph.D., IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Filip Závada, Ph.D., Ústřední vojenská nemocnice, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 |  | EK Ústřední vojenské nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, k rukám Martina Opla, U Vojenské nemocnice 1200,  169 02 Praha 6 |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Zdeněk Němeček, Interní ambulance gastroenterelogická , Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí |  | EK Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980,  757 42 Valašské Meziříčí |
| MUDr. Zdena Zádorová, II. Interní klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV, Šrobárova 50,  100 34 Praha 10 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Aktualizovaný formulář EudraCT verze 4.března 2013 (pouze aktualizované strany s vyznačenými změnami) / *Updated EudraCT form version 4 Mar 2013 (updated pages only with highlighted changes)* | □ | □ |  | □ |
| Formulář podstatného dodatku (Annex 2), datováno 4.března 2013 / *Substantial amendment form (Annex 2), dated 4 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Shrnutí navrhované změny, datováno 27.února 2013 / *Summary of proposed amendment, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu 4 čistá verze, datováno 27.února 2013 / *Protocol Amendment 4 Clean, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu 4 schvalovací formulář, datováno 27.února 2013 / *Protocol Amendment 4 Approval Form, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu 4 s vyznačenými změnami , datováno 27.února 2013 / *Protocol Amendment 4 track changes, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu 4 souhrn změn, datováno 27.února 2013 / *Protocol Amendment 4 Summary of changes, dated 27 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty/Informovaný souhlas: Hlavní SIS-ICF Source 27.února 2013 CZE V2, datováno 28.února 2013 (s s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *Patient Information Sheet/Informed Consent: Main SIS-ICF Source 27 Feb 2013 CZE V2, dated 28 Feb 2013 (tracked and clean version)* |  | □ | □ | □ |
| Ustanovení aktualizačního formuláře pro formulář informovaného souhlasu, ze dne 26.února 2013 / *Provisions of update form to ICD, dated 26 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| B0151003\_1005 Dopis lékaři o SSC, datováno 20.února 2013 / *B0151003\_1005 Investigator letter for SSC, dated 20 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| B0151005 Dopis upzorňující na odchylku od protokolu, datovaný 20.března 2013 / *B0151005 Protocol Deviation Alert Letter, dated 20 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Karta pacienta verze 2.0, datována 29.ledna 2013 v českém jazyce s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Patient card Version 2.0, dated 29 Jan 2013 in Czech with and without track changes* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **171/12 MEK 24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti Afatinibu (BIBW 2992) jako adjuvantní terapie po chemo-radioterapii u primárně neresekovaných pacientů s lokálně pokročilým skvamocelulráním karcinomem hlavy a krku stadia III, IVA nebo IVB (LUX-HEAD & NECK 2)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.131

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000392-14

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim RCV & Co KG, Dr. Boehringer Gasse 5-11, Vienna,

1121 Austria

**Žadatel/***Applicant*: MKS Research s.r.o., České družiny 1634/18, 160 00 Praha 6,

MUDr. Eva Kráčmarová (eva.kracmarova@mks-research.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Petra Holečková, MBA, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 8, 180 81 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Budínova 8, 180 81 Praha 8 |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis / S*ubmission letter* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o zařazení nového centra MUDr. Jany Prausové ze dne 4.března 2013 –  *CV of dr. Jana Prausová – PI of the new site* |  |  | □ |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení / *Application form for EC approval of the clinical study* | □ | □ |  | □ |
| Quarterly SUSAR Report Afatinib 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listings BIBW 2992 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Quarterly SUSAR Report Afatinib 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listings BIBW 2992 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listings BIBW 2992 Follow up 1 Apr 2012 – 30 Jun 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listings BIBW 2992 Follow up 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listings BIBW 2992 Follow up 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **174/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení III. fáze, ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti intravenózní infúze ularitidu (Urodilatinu) u pacientů s akutním dekompenzovaným srdečním selháním [TRUE-AHF] / *Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety Ularitide (Urodilatin) Intravenous Infusion in Patients Suffering from Acute Decompensated Heart Failure [TRUE-AHF]*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ULA01, 19 April 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024249-59

**Zadavatel/***Sponzor*: Cardioretins Ltd. Gotthardstr. 3, 6304 Zug, Switzerland; Cardioretins Ltd. Steinhauserstr. 74, CH-6301 Zug, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5,

Lenka Javůrková (lenka.javurkova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, MBA, I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protocol amendment, version 01, dated 7 Feb 2013 |  | □ | □ | □ |
| Formulář informovaného souhlasu – hlavní, V3.1CZE01, 25.února 2013 / *Informed Consent form – main, V3.1CZE01, 25 Feb 2013* | ⮽ |  |  |  |
| TRUE-AHF Magnet na ledničku, V02CZE(CS)01, 20.února 2013 / *TRUE-AHF* *Follow-up program fridge magnet,* *V02CZE(CS)01, 20 Feb 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Studie TRUE-AHF průvodce následným sledováním pacienta, V02CZE(CS)01, 20.února 2013 / *TRUE-AHF* *Follow-up patient leaflet, V02CZE(CS)01, 20 Feb 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Studie TRUE-AHF kartička pacienta následným sledováním, V02CZE(CS)01, 20.února 2013 / *TRUE-AHF* *Follow-up program conatct card, V02CZE(CS)01, 20 Feb 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

□ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **176/12 MEK 26**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, intervenční, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení se zařazováním do jedné skupiny, ke stanovení účinnosti a bezpečnosti dvou různých dávek přípravku Nefecon® u pacientů s primární IgA nefropatií s rizikem rozvoje konečného stádia onemocnění ledvin: „Studie NEFIGAN“ / *A Multicentre, Interventional Treatment, Randomised, Double-Blind, Single Group Assignment, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Two Different Doses of Nefecon® in Primary IgA Nephropathy Patients at Risk of Developing End-Stage Renal Disease the NEFIGAN Trial*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Nef-202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001923-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Pharmalink AB, Engelbrekts kyrkogata 7B, Stockholm SE-114 26, Sweden

**Žadatel/***Applicant*: MKS Research s.r.o., České družiny 1634/18, 160 00 Praha 6,

MUDr. Martin Borovec (martin.borovec@mks-research.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc., Institut klinické a experimentální medicíny, Klinika nefrologie, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK IKEM a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc., MBA, Klinika nefrologie, VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| prof. MUDr. Josef Zadražil, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Nef-202 Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, česká finální verze 2.0 ze 13.3.2013 na základě anglické verze 2.0 z 12.3.2013 a české verze 1.1 z 23.8.2012 (čistá verze a verze s vyznačenými změnami) / *Nef-202 Subject Information Sheet and Consent Form, Czech Final version 2.0 dated 13 Mar 2013; based on English version 2.0 dated 12 Mar 2013 and Czech version 1.1 dated 23 Aug 2012 (Clean and Track-changes version)* |  |  | □ |  |
| Nef-202 – Instrukce ke sběru moči za 24 hodin, Česká finální verze č. 1 ze dne 12.března 2013, na základě anglické verze 1 ze dne 7.března 2013 / *Nef-202 study – instruction for 24 h urine collection, CZECH Version 1 Final, 12 Mar 2013 (English version 1 7 Mar 2013)* | □ | □ |  | □ |
| Nef-202 Dodatek číslo 1 ze dne 20.2.2013 k protokolu klinické studie (Non-substantial) / *Nef-202 Clinical Trial Protocol Amendment 1 dated 20 Feb 2013* (*Non-substantial*) |  | □ | □ | □ |
| Nef-202 Protokol klinické studie finální verze číslo 2 ze dne 20.2.2013 (zahrnující Non-substantial Dodatek číslo 1) / *Nef-202 Clinical Trial Protocol Final version 2 20 Feb 2013 (incorporating Non-substantial Amendment 1*) |  | □ | □ | □ |
| Nef-202 Dodatek číslo 2 ze dne 7.3.2013 k protokolu klinické studie (Non-substantial) / *Nef-202 Clinical Trial Protocol Amendment 2 dated 7 Mar 2013* (*Non-substantial*) |  | □ | □ | □ |
| Nef-202 – File Note – Rationale for non-substantial Protocol Amendment 1 and 2, signed on 28 Mar 2013 |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaná verze Investigators Brochure – NEFECON, edice 3 ze dne 13.března 2013 / *An updated version of the Investigators Brochure – NEFECON, Edition 3, dated 13 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Nef-202 - File Note – the Sponsor´s confirmation for the Investigator´s Brochure Edition 3, 13 Mar 2013; signed on 28 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **178/12 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti onartuzumabu (metmab) v kombinaci s 5-fluorouracilem, kyselinou folinovou a oxaliplatinou (MFOLFOX6) u pacientů s metastatickým HER2-negativním, MET-pozitivním gastroezofageálním karcinomem / *A Randomized, Phase III, Multicenter, Double-blind, Plecebo-Controlled study evaluating the Efficacy and safety of Onartuzumab (MetMab) in combination with 5-Fluorouracil, Folinic acid and Oxaliplatin (mFOLFOX6) in patients with metastatic HER2-negative, MET-positive gastroesophageal cancera*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: YO28322

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001402-23

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-LaRoche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Bldg 633, Room 1125, CH-4070 Basel, Switzerland (Master policy LA 88 818 A)

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5, Vendula Nováková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013, 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Beatrix Bencsikova, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 8.března 2013 | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu, verze 3.0 ze dne 7.března 2013 / *Patient Information and Informed consent form, version 3.0 dated 7 Mar 2013* | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu přehled úprav / *Patient Information and Informed consent form highlighted changes* | ⮽ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **179/12 MEK 29**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 24týdenní randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti empagliflozinu a metforminu užívaných orálně dvakrát denně v porovnání s jednotlivými složkami empagliflozinu nebo metforminu u dosud neléčených pacientů s diabetem mellitus 2. typu / *A 24-week phase III randomized, double-blind, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of twice daily oral administration of empagliflozin + metformin compared with the individual components of empagliflozin or metformin in drug naive patients with type 2 diabetes mellitus*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1276.1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021375-92

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr.Boehringer-Gasse 5-11,

1121 Vienna, Austria

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5,Mgr. Jana Farkašová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013, 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Igor Karen, Ambulantní péče – všeobecné praktické lékařství, Kbel 163, 294 71 Benátky nad Jizerou |  | EK NZZ, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. Václav Mazáč, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10 |  | EK NZZ, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. Margareta Smatanová, Diabetologická ambulance, Kolejní 5,  160 00 Praha 6 - **centrum uzavřeno** |  | EK NZZ, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. Tomáš Hála, CCBR Czech a.s., Třída Míru 2800, 530 02 Pardubice – **centrum uzavřeno** |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Olga Smejkalová, CCBR Czech a.s., Hybešova 18, 602 00 Brno - **centrum uzavřeno** |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Martina Machková, CCBR Czech a.s., Vinohradská 1597/174,  130 00 Praha 3 |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. René Turčínek, DIAINT s.r.o., Sokolská třída 1925/49, 702 00 Ostrava |  | EK NZZ, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. RNDr. Tomáš Brychta, Ph.D., NZZ Agentura Science Pro Spol. s.r.o., Dlouhá 521/34, 779 00 Olomouc - Lazce | □ | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Tomáš Krystl, Interní a diabetologická ambulance, Karlovarská 30,  301 00 Plzeň | □ | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Dagmar Bartášková, Diabet2, s.r.o., Revoluční 765/19, 110 00 Praha 1 | □ | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o dodatečně přidaném centru MUDr. Tomáše Brychty ze dne 1.března 2013 | ⮽ |  |  |  |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 1.března 2013 | □ |  |  |  |
| Oznámení o dodatečně přidaných centrech - MUDr. Tomáše Krystla a MUDr. Dagmar Bartáškové ze dne 22.března 2013 | ⮽ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **197/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, srovnávací klinické hodnocení zkoumající přípravek ZYTIGA® (abirateron acetát) podávaný společně s nízkou dávkou prednisonu a s androgenní deprivační terapií (ADT) v porovnání se samotnou ADT u pacientů s nově diagnostikovaným, vysoce rizikovým, metastazujícím, hormonálně dosud neléčeným karcinomem prostaty (mHNPC)/LATITUDE / *A Randomized, Double-Blind,Comparative Study of ZYTIGA® (abiraterone Acetate) Plus Low-dose Prednisone Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Versus ADT Alone in Newly Diagnosed Subjects With High-Risk, Metastatic Hormone-Naive Prostate Cancer (mHNPC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 212082PCR3011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002940-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Janssen-Cilag International NV, Name of the person to contact: Frank De Beukelaar, Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, Belgium

**Žadatel/***Applicant*: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Englise 3201/6, 150 00 Praha 5, Ing. Renata Marelová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| ICF – CZ – 03; ID: 25 Mar 2013; RM/DP; source: ICF FINAL: 20 Mar 2013 |  |  | □ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **208/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 kontrolovaná placebem, hodnotící účinnost a bezpečnost tablety TAK-375 (ramelteon) užívané jednou denně pod jazyk (tableta TAK-375SL) v dávkách 0,1 mg a 0,4 mg, podávaných jako adjuvantní léčba při léčbě akutních depresivních epizod spojených s bipolární poruchou typu 1 u dospělých pacientů / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once a Day, TAK-375 (Ramelteon) Tablet for Sublingual Administration (TAK-375SL Tablet) 0,1 mg and 0,4 mg as an Adjunctivve Therapy in the Treatment of Acute Depressive Episodes Associated With Bipolar 1 Disorder in Adult Subjects*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TAK-375SL\_301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001357-10

**Zadavatel/***Sponzor*: Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd (TGRD), 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Ján Praško, CSc., Psychiatrická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dodatek 2 protokolu – Local (Czech) ze dne 1.3.2013 / *Protocol Amendment No. 2 – Local (Czech Republic) dated 1 Mar 2013* | ⮽ |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Ramelteon (TAK-375), edition 8.0, ze dne 9.4.2008 / *Investigator´s Brochure, Ramelteon (TAK-375), edition 8, dated 9 Apr 2008* |  |  | ⮽ |  |
| Informovaný souhlas – Souhlas s účastí ve výzkumné studii - TAK-375SL-301 český Informovaný souhlas pro Českou republiku, verze 3.0 ze dne 6.3.2013 včetně verze s vyznačenými změnami / *Informed consent – Consent to také part in research study - TAK-375SL-301 Czech Informed consent form for the Czech Republic, version 3.0 dated 6 Mar 2013 including version with tracked changes* | ⮽ |  |  |  |
| Dear Investigator Letter – IB, Nonclinical Information ze dne 1.3.2013 / *Dear Investigator´s Letter – IB, Nonclinical Information dated 1 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Dear Investigator Letter – Inclusion criteria v 1.0 / *Dear Investigator´s Letter – Inclusion criteria v 1.0* | □ | □ |  | □ |
| Dopis praktickému lékaři, česká verze 1.0 ze dne 20.9.2012 / *GP letter, Czech version 1.0 dated 20 Sep 2012* | □ | □ |  | □ |
| Strukturovaný klinický pohovor pro poruchy na ose I podle DSM-IV upraveno pro TAK-375SL\_301 (květen 2012, konečná verze) – Česká finální verze ze dne 7.11.2012 / *Structured Clinical Interview for DSM-IV (SCID), Modified for TAK-375SL\_301 (May 2012, Final version) - Czech final version dated 7 Nov 2012* |  |  | ⮽ |  |
| Youngova stupnice hodnocení mánie – YMRS, Česká finální verze ze dne 31.10.2012 / *Structured Interview Guide for the YMRS, final Czech version dated 31 Oct 2012* |  |  | ⮽ |  |
| Hamiltonova stupnice hodnocení úzkosti (HAM-A), Czech Republic, finální verze ze dne 31.10.2012 / *Hamilton Rating Scale for Anxiety (HAM-A), final Czech version dated 31 Oct 2012* |  |  | ⮽ |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení / *Copy of European Clinical Trial Application Form* | □ | □ |  | □ |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK / *Clinical Trial Application Form* | □ | □ |  | □ |
| Fakturační údaje */ Invoicing Information* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **204/12 MEK 30**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3, Otevřená, multicentrická, následná studie hodnotící přetrvávání hladin protilátek a odpověď na třetí nebo pátou dávku rekombinantní vakcíny společnosti Novartis proti meningokoku typu B u 4letých dětí, které se v minulosti zúčastnily studie V72P12E1 / *A Phase 3, Open Label,Multi-Center, Extension Study to Assess Antibody Persistence and Response to a Third or Fifth Dose of Novartis Meningococcal B Recombinant Vaccine in 4-Year-Old Children Who Previously Participated in Study V72P12E1*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: V72P12E2

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004931-30

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis s.r.o., Novartis Vaccines and Diagnostics CR&D EE, Domažlická 5,

130 00 Praha 3

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,

**Korespondenční adresa:** Novartis s.r.o., Domažlická 5, 130 00 Praha 3, Mgr. Olina Doležalová (olina.dolezalova@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.3.2013, 27.3.2013, 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …6 Months………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Věra Csukásová, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, K. Šípka 282, 530 09 Pardubice |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Jiřina Dvořáková, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, L. Malé 656, 530 12 Pardubice |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Roman Machytka, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, U kapličky 1042, 534 01 Holice |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Hana Machytková, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Havlíčkova 168, 533 04 Sezemice |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| Prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D., Fakulta vojenské zdravotnictví UO, Třebešská 1575, 500 01 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Evženie Bartoňová, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Sukovy sady 660, 500 01 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Štefan Hrunka, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Pernštýnská 127/1, 503 51 Chlumec nad Cidlinou |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Vladimíra Karlová, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Pardubická 752, 500 04 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Jana Říhová, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Štefánikova 535, 500 01 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Zdeněk Slavík, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Mánesova 646, 500 02 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Luděk Týce – koordinátor Oblastní nemocnice Náchod, Oblastní nemocnice, Purkyňova 446, 547 01 Náchod  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, 17. listopadu 333, 549 41 Červený Kostelec | □ | EK Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 01 Náchod |
| MUDr. Hana Brandová, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Palackého 517, 549 31 Hronov | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Ivana Eimerová, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Purkyňova 404, 547 01 Náchod | □ | EK Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 01 Náchod |
| MUDr. Pavel Hanzl, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Husovo nám. 36, Česká Skalice | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Lenka Horáková, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Palackého 407, 549 31 Hronov | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Karla Kaválková, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Alšova 466, 551 01 Jaroměř | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Helena Semeráková, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Husovo nám. 36, Česká Skalice | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Eva Stříteská, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Dr. E. Beneše 191, 551 01 Jaroměř | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Stanislava Macháčková, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Dr. E. Beneše 191, 551 01 Jaroměř | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Daniel Dražan – koordinátor, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Ruských legií 352, 377 01 Jindřichův Hradec | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Daniela Verdánová, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, U nemocnice 380/III, 377 01 Jindřichův Hradec | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Ludmila Plocková, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Sídliště Vajgar 724/III, 377 01 Jindřichův Hradec | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Petra Lorencová, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Hradecká 253, 378 33 Nová Bystřice; Pístinská 272, 378 02 Stráž nad Nežárkou; Kláštěerská 72/II, 377 01 Jindřichův Hradec | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Miroslava Žižková, Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Sídliště Vajgar 724/III, 377 01 Jindřichův Hradec | □ | EK FN Hradec Králové,  Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta v centru MUDr. Romana Machytky, ze dne 11.března 2013 | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta v centru MUDr. Hany Machytkové, ze dne 22.března 2013 | □ | □ |  | □ |
| Protokol studie V72P12E2 verze 4 (15 Mar 2013) / *Study Protocol V72P12E2 version 4 (15 Mar 2013)* | ⮽ |  |  |  |
| Dodatek Protokolu 3 (15 Mar 2013) / *Protocol Amendment 3 (15 Mar 2013)* | ⮽ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **224/12 MEK 37**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Posuzování potenciální schopnosti přípravku GSK239512 remyelinizovat mozkové léze u relabujícíremitující roztroušené sklerózy / *Proof of Mechanism Study to Assess the Potential of GSK239512 to Remyelinate Lesions in Subjects with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: H3M116477

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003627-38

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Mgr. Irena Bartošová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Marta Vachová, Neurologické odd. Nemocnice Teplice, Duchcovská 53, 415 29 Teplice |  | EK Nemocnice Teplice o.z., Duchcovská 53, 415 29 Teplice |
| MUDR. Radek Ampapa, Neurologické odd. Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava |  | EK Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava |
| Prof. Eva Havrdová, RS Centrum, Fakultní poliklinika, Karlovo náměstí 32, VFN, 128 00 Praha 2 – **centrum uzavřeno** |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 00 Praha 2 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Pokyny pro telefonické hovora subjektu, Specifická verze studie V1 20 Dec 2012 Czech V5 19 Nov 2012 eCSSRS |  | □ | □ | □ |
| Columbia Suicide-Severity Rating Scale (eC-SSRS), Baseline/Screening GSK version 4.1 (28.4.2010) |  | □ | □ | □ |
| Columbia Suicide-Severity Rating Scale (eC-SSRS), Since Last Visit GSK version 4.1 (28.4.2010) |  | □ | □ | □ |
| CogState, CZ version 1.0, 6 Dec 2012 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

□ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

⮽ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **225/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, prospektivní pozorovací klinické hodnocení posuzující dlouhodobou reakci na injekce botulotoxinu typu A (BoNT-A) u subjektů s idiopatickou cervikální dystonií (CD) s ohledem na farmakoekonomický význam / *An international observational prospective study on long-term response to Botulinum toxin type A (BoNT-A) injections in subjects suffering from idiopathic cervical dystonia (CD) – pharmacoeconomic impact*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Y-79-52120-166

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Zadavatel/***Sponzor*: IPSEN PHARMA S.A.S., 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France

**Žadatel/***Applicant*: KCR Czech Republic a.s., Office Park Nové Butovice, Bucharova 2657/12,

158 00 Praha 13

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Pavel Otruba, MB, Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis ze dne 26.března 2013 / *Cover letter dated 26 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Informovaný souhlas konečná lokální verze 21.březen 2013, čistá / *Informed Consent Form local final version dated 21 Mar 2013, clean* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas konečná lokální verze 21.březen 2013, trekovaná / *Informed Consent Form local final version dated 21 Mar 2013, track changes* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **4/13 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Adaptivní klinické hodnocení fáze II, které hodnotí účinnost, farmakodynamiku, bezpečnost a snášenlivost léku GSK2586184 u pacientů se středně závažnou a závažnou formou systémového lupus erythematodes / *An adaptive Phase II study to evaluate the efficacy, pharmacodynamics, safety and tolerability of GSK2586184 in patients with mild to moderate systemic lupus erythematosus*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: JAK115919

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001645-41

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., 1-3 Iron Bridge Road, Uxbridge, Middlesex, Uxbridge, Middlesex, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4,

Ing. Katarína Belvončíková (katarina.k.belvoncikova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.1.2013, 1.2.2013, 1.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Pavel Horák, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Dana Tegzová, Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 |  | EK Revmatologického ústavu,  Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol 2011N118623\_00, effective dated 30 Aug 2012 | ⮽ |  |  |  |
| Souhrn protokolu verze CZ 1.0, 26 Nov 2012 | ⮽ |  |  |  |
| Dotazník EK FN Olomouc |  |  | ⮽ |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího GSK2586184 / *Investigator´s Brochure, version 1, effective dated 27 Mar 2012* |  |  | ⮽ |  |
| Doplněk k souboru informací pro zkoušejícího GSK2586184 / *Supplement to GSK2586184 Investigator´s Brochure,supplement No. 01 6 Jul 2012* |  |  | ⮽ |  |
| Informace o klinickém hodnocení a informovaný souhlas verze ICF Master Version EN 01 12 Sep 2012 Czech version CZ 1.2 27 Feb 2013 | ⮽ |  |  |  |
| Informace o klinickém hodnocení a informovaný souhlas verze ICF Master Version EN 01 12 Sep 2012 Czech version CZ 1.2 27 Feb 2013, změny vyznačeny barevně | ⮽ |  |  |  |
| Informace o doplňkovém farmakogenetickém výzkumu a informovaný souhlas verze ICF PGx Master Version EN 01 24 Sep 2012 Czech version CZ 1.1 9 Nov 2012 | ⮽ |  |  |  |
| Popis způsobu náboru subjektů hodnocení (ze dne 4. ledna 2013) |  |  | ⮽ |  |
| Návrh odměny či kompenzace subjektům hodnocení (ze dne 27.února 2013) |  |  | ⮽ |  |
| Kartička pro pacienty o účasti v KH (verze 31 Mar 05) |  |  | ⮽ |  |
| Dotazník SF-36v2® Health Survey Standart, Czech Republic (Czech) |  |  | ⮽ |  |
| Dotazník BPI-SF – Czech – January 21, 2005 |  |  | ⮽ |  |
| Dotazník BFI – Czech – June, 2006 |  |  | ⮽ |  |
| Životopis hlavního zkoušejícího |  |  | ⮽ |  |
| Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele včetně pojistné smlouvy, pojistných podmínek a certifikátu pojištění | □ | □ | ⮽ | □ |
| Seznam zkoušejících pracovišť včetně příslušných etických komisí, (změna hlavního zkoušejícího v centru RÚPraha, ze dne 27.února 2013) | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR GSK2586184 2013N158604 Full report, Executive summary, Line listing, dated 30 Jan 2013 | □ | □ |  | □ |
| Dotazník SF-36 Zdravotní dotazník, verze 19 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| Dotazník Stručné vyhodnocení bolesti (zkrácený formulář) (BPI), verze 19 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| Dotazník Stručné vyhodnocení únavy (BFI), verze 19 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| Záznamové listy o užívání hodnoceného léku, verze 19 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF* Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **5/13 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze II přípravku LCL161 v kombinaci s paklitaxelem jako neoadjuvantní léčby podávané jednou týdně ve srovnání s léčbou samotným paklitaxelem u pacientek s triple negativním karcinomem prsu / *A Phase II, multi-center, open-label, neoadjuvant, randomized study of weekly paclitaxel with or without LCL161 in patients with triple negative breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLCL161A2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000677-23

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis s.r.o., Gemini, building B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,

MUDr. Jana Khirová (jana.khirova@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Katarina Petráková, Ph.D., Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas ke studii CLCL 161A2201 - verze 2.0 z 22.2.2013 s vyznačenými změnami | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas ke studii CLCL 161A2201 - verze 2.0 z 22.2.2013 bez vyznačených změn | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas ke studii CLCL 161A2201 - verze 3.0 z 27.3.2013 s vyznačenými změnami | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas ke studii CLCL 161A2201 - verze 3.0 z 27.3.2013 bez vyznačených změn | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas ke studii CLCL 161A2201 – Molekulární pre-screening, verze 2.0 z 27.3.2013 s vyznačenými změnami | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas ke studii CLCL 161A2201 – Molekulární pre-screening, verze 2.0 z 27.3.2013 bez vyznačených změn | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas ke studii CLCL 161A2201 – Podstudie následné sledování těhotenství, verze 2.0 z 27.3.2013 s vyznačenými změnami | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas ke studii CLCL 161A2201 – Podstudie následné sledování těhotenství, verze 2.0 z 27.3.2013 bez vyznačených změn | ⮽ |  |  |  |
| Osobní karta pacienta ve studii CLCL 161A2201, verze CZ 1.0, 3.12.2012 | ⮽ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

☒ KH zdravotnického prostředku, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial on a Medical Device, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **7/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 3, randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie kombinované lýzy trombu za pomocí ultrazvuku a systémového tkáňového aktivátoru plazminogenu (tPA) za účelem akutní revaskularizace (CLOTBUST-ER) u akutní mozkové ischemie / *A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of the Combined Lysis of Thrombus with Ultrasound and Systemic Tissue Plasminogen Activator (tPA) for Emergent Revascularization (CLOTBUST-ER) in Acute Ischemic Stroke*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ---

**EudraCT number/** *EudraCT number*: ---

**Zadavatel/***Sponzor*: Cerevast Therapeutics, Inc, 12277 134th ct. NE, Suite 110, Redmond, WA 98052, USA

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Jaroslav Hampl, Rezkova 42, 602 00 Brno

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.1.2013, 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D., Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol klinického hodnocení, verze 6 Apr 2012 / *Study Protocol, version 6 Apr 2012* | ⮽ |  |  |  |
| Shrnutí protokolu, verze 6 Apr 2012 / *Protocol Synopsis, version 6 Apr 2012* | ⮽ |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Rev 3, 1 Aug 2012 / *Investigator brochure, Rev 3, 1 Aug 2012* |  |  | ⮽ |  |
| Informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii, Česká republika, verze 1.5, centrum FN Olomouc ze dne 28.3. 2013 (v režimu změn i čistá verze) / *Informed consent form, Czech Republic, version 1.5, site FN Olomouc, 28 Mar 2013 (in tracked changes and clean version)* | ⮽ |  |  |  |
| Životopis zkoušejících / *CVs of Investigators* |  |  | ⮽ |  |
| Návrh smlouvy o provedení zkoušky zdravotnického prostředku / *Draft of the clinical trial agreement* |  |  | ⮽ |  |
| Pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele / *Insurance certificate* |  |  | ⮽ |  |
| CE registrace a Návod na použití, 2012-07-25 / *CE registration + Instruction for use, 2012-07-25* |  |  | ⮽ |  |
| Seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení / *List of medications and description of their administration to study subjects* |  |  | ⮽ |  |
| Zakládací listina společnosti Cerevast / *Deed of establishment of Cerevast* |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **8/13 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem a aktivní látkou kontrolovaná studie s paralení skupinou, hodnotící analgetický účinek a bezpečnost perorálně užívaných fixních kombinací dexketoprofen trometamol a tramadol hydrochlorid v léčbě středně silné až závažné akutní bolesti v návaznosti na podstoupenou elektivní unilaterální totální artroplastiku kyčle / *A Randomized, double-blind, placebo and active-controlled, parallel-group study to evaluate the analgesic efficacy and safety of dexketoprofen trometamol and tramadol hydrochloride oral fixed combination on moderate to severe acute pain after elective unilateral total hip arthroplasty*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DEX-TRA-05

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004548-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Company Menarini Ricerche S.p.A., Via Tito Speri10 – 00040 Pomezia (Rome), Italy

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International ČR s.r.o., Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Ing. Štěpánka Vitová (stepanka.vitova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.1.2013, 6.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Deniger, Oblastní nemocnice Kladno a.s., Ortopedicko úrazové oddělení, Vančurova 1548, 272 59 Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| Doc. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D., Ortopedická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Richard Chaloupka, Ph.D., Ortopedická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Jiří Nováček, Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., Nemocnice středočeského kraje, ARO, V. Klementa 147, 293 50 Mladá Boleslav |  | EK Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., V. Klementa 147, 293 50 Mladá Boleslav |
| MUDr. Tomáš Pink, Úrazová nemocnice Brno, Odd. ortopedie, Ponavka 6,  662 50 Brno |  | EK UN Brno, Ponavka 6,  662 50 Brno |
| MUDr. Jiří Šedivý, Nemocnice Jihlava p.o., Ortopedické oddělení, Vrchlického 53, 586 33 Jihlava |  | EK Nemocnice Jihlava p.o., Vrchlického 53, 586 33 Jihlava |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, datovaný 6.března 2013 / *Cover letter dated 6 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení se seznamem předkládaných dokumentů / *Request for EC opinion with the list of submitted documents* |  |  | ⮽ |  |
| Dotazník EK, datovaný 23. ledna 2013 / *EC Questionnaire, dated 23 Jan 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Fakturační údaje / *Invoicing data* |  |  | ⮽ |  |
| EudraCT form, datovaný 4. října 2012, Annex 1 datovaný 23. ledna 2013 / *EudraCT form dated 4 Oct 2012, Annex 1 dated 23 Jan 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Protokol studie DEX-TRA-05, verze 1.0, ze dne 7. prosince 2012 / *Clinical Trial Protocol version 1.0, dated 7 Dec 2012* | ⮽ |  |  |  |
| Synopse protokolu Version 1.0, Česká republika, 7. prosince 2012 / *Protocol synopsis Version 1.0 adapted for Czech Republic 7 Dec 2012* | ⮽ |  |  |  |
| Příručka pro zkoušející edice 3.0, 18. října 2012 / *Investigator´s Brochure Edition 3.0, 18 Oct 2012* |  |  | ⮽ |  |
| Anglický překlad SmPC pro Contramal (květen 2011) / *English translation of SmPC for Contramal (of May 2011)* |  |  | ⮽ |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu / *Patient Information and Informed Consent form DEX-TRA-05\_Czech Republic ICF\_English\_Version 1.1\_1 Mar 2013 Based on the Global Master Version 1.0\_6 Nov 2012 in clean and tracked version* | ⮽ |  |  |  |
| Identifikační karta pacienta / *Patient ID Card DEX-TRA-05\_Czech Republic\_ID Card\_ Version 1.0\_3 Jan 2013* |  |  | ⮽ |  |
| DEX-TRA-05 Stručná referenční příručka k elektronickému diáři verze 1, Czech-Czech Republic, 23. ledna 2013 / *DEX-TRA-05 E-Diary quick reference quide version 1, Czech- Czech Republic, 23 Jan 2013* |  |  | ⮽ |  |
| DEX-TRA-05 – Device label Czech-Czech Republic Version 1 – 23 Jan 2013 |  |  | ⮽ |  |
| DEX-TRA-05 – Diary screen report Czech, Version 1 – 23 Jan 2013 |  |  | ⮽ |  |
| Pojistná smlouva č. 400 030 912, Allianz pojišťovna a.s. ze dne 27.12.2012 (smlouva obsahuje všeobecné pojistné podmínky) / *Insurance policy No.: 400 030 912, Allianz insurance company a.s. dated 27 Dec 2012 (policy covers insurance conditions)*  Certifikát o pojištění 400 030 912, pojistné období 1.4.2013 – 31.1.2014 ze dne 8.1.2013 / *Certificate of Insurance 400 030 912, Insurance period 1 Apr 2013 – 31 Jan 2014 dated 8 Jan 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Seznam center, zkoušejících a etických komisí 27. listopad 2012 / *List of Investigators/Sites/Ecs, dated 27 Nov 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Prohlášení, že k hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko / *Declaration – no other Multicenter Ethics Committee issued a dissapproval* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Návrh smlouvy k protokolu č. DEX-TRA-05 / *Study contract to the Protocol No. DEX-TRA-05* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Životopisy hlavních zkoušejících / *Principal Investigator´s CVs*  Doc. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D. (PI) – CV dated 9 Nov 2012, MUDr. Jan Špička, Ph.D. (SI),  Barbora Lisická (SN) – CV dated 23 Oct 2012  MUDr. Jiří Šedivý – CV dated 29 Oct 2012  MUDr. Jiří Nováček - CV dated 31 Oct 2012  doc. MUDr. Richard Chaloupka, Ph.D. - CV dated 2 Oct 2012  MUDr. Jan Deniger - CV dated 18 Oct 2012  MUDr. Tomáš Pink - CV dated 23 Jan 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DEX-TRA-05 – Device label Czech-Czech Republic Version 2 – 4 Mar 2013 in clean and tracked version |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené prodloužené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost monoterapie přípravkem BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), u pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří dokončili klinické hodnocení s číslem protokolu 205MS301 / *A Multicenter, Open-label, Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), Monotherapy in Subjects With Multiple Sclerosis Who Have Completed Study 205MS301*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 205MS303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003176-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berskhsire, SL6 4AY Velká Británie

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech Republic s.r.o., Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4,

MUDr. Alena Hynštová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dopis pro zkoušejícího ze dne 28.března 2013 – Treatment of MS Relapse with IVMP / *Dear Investigator Letter dated 28 Mar 2013 - Treatment of MS Relapse with IVMP* |  |  | ⮽ |  |
| Dopis pro zkoušejícího ze dne 28.března 2013 – Observation Period after DAC / *Dear Investigator Letter dated 28 Mar 2013 - Observation Period after DAC* |  |  | ⮽ |  |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu, česká verze 29.března 2013 / *Patient Information and Informed consent form, version 29 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Informacím pro pacienta a informovaného souhlasu s genetickým výzkumem, česká verze 29.března 2013 / *Czech Republic Czech Genetic Research ICF: 29 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Informacím pro pacienta a informovaného souhlasu s použitím fotografií pro vzdělávací účely, česká verze 29.března 2013 / *Czech Republic Czech Supplemental ICF for Permission to Use Photographs, 29 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas s provedením zkušebního snímku magnetickou resonancí (MRI) za účelem předložená snímků MRI mozku centrálnímu vyhodnocovacímu středisku k posouzení kvality snímků, česká verze 29.března 2013 / *Czech Republic Czech Model MRI Test Scan ICF version 29 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Informacím pro pacienta a informovaného souhlasu pro pacienty s relapsem nebo zhoršením roztroušené sklerózy, česká verze 29.března 2013 / *Czech Republic Czech Relapse or Progression Reconsent, version 29 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Informacím pro pacienta a informovaného souhlasu s použitím vzorků pro budoucí testování negenetických biomarkerů verze 29.března 2013 / *Czech Republic Czech Biomarker Patient Information Sheet and ICF, version 29 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný certifikát pojištění ze dne 21.března 2013 / *Updated Insurance Certificate dated 21 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Seznam center v České republice, na kterých bude studie probíhat, verze 2.0 ze dne 18.března 2013 / *List of clinical trial sites in the Czech Republic version 2.0\_18 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaná tabulka členů týmu Doc. MUDr. Jana Mareše, Ph.D. verze 2.0 ze dne 18.března 2013 / *Updated list of team members in site Doc. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., version 2.0\_18 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Wellbeing českých a zahraničních studentů medicíny

**Žadatel/***Applicant*: PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D., Ústav sociálního lékařství a zdravotní politiky

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.2.2013, 10.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D., Ústav sociálního lékařství a zdravotní politiky | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Sylabus projektu | ⮽ |  |  |  |
| Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení | ⮽ |  |  |  |
| Strukturovaný životopis hlavního řešitele |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **31/13 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Výzkumná, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná ověřovací (proof-of-concept) studie fáze II hodnotící bezpečnost, snášenlivost, účinnost a farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku GLPG0974 u subjektů s mírnou až středně těžkou ulcerózní kolitidou / *Exploratory, Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Proof-of-Concept study to evaluate the safety, tolerability, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of GLPG0974 in subject with mild to moderate Ulcerative Colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GLPG0974-CL-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005521-73

**Zadavatel/***Sponzor*: Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11 A3, B-2800 Mechelen, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: Kontaktní osoba pro ČR: Mgr. Martin Vavříček, Školní 142,

691 81 Březí u Mikulova

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.2.2013, 29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Vladimír Knoflíček, Interní odd. Nemocnice Znojmo, MUDr. Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo, MUDr. Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Vladimír Kojecký, Interní klinika Krajská nemocnice Tomáše Bati, Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín | □ | EK Krajská nemocnice Tomáše Bati, Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| MUDr. Martin Peterka, Interní oddělení Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný |  | EK Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis (25/02/2013) |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení |  |  |  |  |
| Oprávnění k jednání jménem zadavatele ze dne 19.února 2013 a 1.února 2013 |  |  |  |  |
| Potvrzení o čísle EudraCT ze dne 29.listopadu 2012 |  |  |  |  |
| Formulář žádosti o povolení klinického hodnocení ze dne 20.února 2013 |  |  |  |  |
| Protokol verze 1.0 ze dne 1.února 2013 |  |  |  |  |
| Synopse protokolu v českém jazyce verze 1.února 2013 |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího (IB), vyd. 2.0 ze dne 26.září 2012 |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas Verze 3, 2.dubna 2013 |  |  |  |  |
| Dokumentace o hodnoceném léčivém přípravku (IMPD) pro GLPG0974, verze 3.0 z ledna 2013 |  |  |  |  |
| Popis způsobu náboru subjektů hodnocení |  |  |  |  |
| Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnocení v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku klinického hodnocení /klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou, uvádějící také č. protokolu studie (pojistná smlouva 400 031 111) |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením |  |  |  |  |
| Životopisy hlavních zkoušejících:  MUDr. Michal Konečný, Ph.D.  MUDr. Knoflíček  MUDr. Kojecký  MUDr. Peterka |  |  |  |  |
| Karta pacienta | □ | □ |  | □ |
| Dotazník EK | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **35/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: „XALIA“ - Xalerto pro dlouhodobou a úvodní antikoagulační léčbu žilního tromboembolizmu (HŽT) / *Xalerto® for Long-term and Initial Anticoagulation in Venous Thromboembolism (VTE)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: XA1102

**EudraCT number/** *EudraCT number*: ---

**Zadavatel/***Sponzor*: Bayer HealthCare AG, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, MUDr. Veronika Typovská

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.3.2013, 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Aleš Smékal, I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, datum 22.2.2013 |  |  |  |  |
| Dotazník k předkládanému klinickému hodnocení humánních léčivých přípravků |  |  |  |  |
| Protokol – *XA1102 Impact No. 15915, VTE treatment, study protocol, Version 1.1, 10 Nov 2011* |  |  |  |  |
| Dodatek k protokolu / *Administrative Amendment 2/Version 1.0/23 May 2012* |  |  |  |  |
| Písemná informace pro subjekty hodnocení: Informace pro pacienty a informovaný souhlas – Verze CZ 1.0, 14.2.2013 |  |  |  |  |
| Text informovaného souhlasu subjektu hodnocení |  |  |  |  |
| Dopis praktickému lékaři |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením – templát smlouvy |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v ČJ |  |  |  |  |
| Potvrzení o ohlášení neintervenční studie SÚKLu |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího/SPC – Souhrn údajů o přípravku Xarelto® 15 a 20 mg, datum revize textu 11/2012 |  |  |  |  |
| Životopis zkoušejícího – MUDr. Aleš Smékal |  |  |  |  |
| CD s vypálenými dokumenty |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **36/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost pevné kombinace Perindopril 5 mg / Indapamid 1.25 mg / Amlodipin 5 mg oproti Perindopril 5 mg / Indapamid 1.25 mg v 1 tabletě u pacientů s nekontrolovanou esenciální hypertenzí po jednoměsíční léčbě pevnou kombinací Perindopril 5 mg / Indapamid 1.25 m g v 1 tabletě s možností úpravy dávky v závislosti na hodnotách krevního tlaku až do dávky Perindopril 10 mg / / Indapamid 2.5 mg / Amplodipin 10 mg. 12 – týdenní, mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie / *Efficacy and safety of fixed-dose combination Perinopril 5 mg / Indapamide 1.25 mg / Amplodipine 5 mg versus Perinopril 5 mg / Indapamide 1.25 mg single pill in patients with uncontrolled essential hypertension after 1 month of treatment by Perinopril 5 mg / Indapamide 1.25 mg single pill with conditional titration based on blood pressure control up to Perinopril 10 mg / Indapamide 2.5 mg / Amplodipine 10 mg. An international, multicentre, randomized, double blind, 12-weeks superiority study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL3-06593-006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001658-24

**Zadavatel/***Sponzor*: Institut de Recherches Internationales SERVIER, 50, rue Carnot,

92284 Suresnes cedex, France

**Žadatel/***Applicant*: Chiltern International s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Zuzana Jurzykowská

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Miloš Táborský, Ph.D., MBA, I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu (česká verze), Finální verze, 5.března 2013 / *PIS/ICF (in Czech), Final version, 5 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu – podstudie ABPM (v českém jazyce), Finální verze, 5.března 2013 / *PIS/ICF – ABPM sub-study (in Czech), Final version, 5 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu – podstudie HBPM (v českém jazyce), Finální verze, 5.března 2013 / *PIS/ICF – HBPM sub-study (in Czech), Final version, 5 Mar 2013* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**Stanovisko Etické komise FNOL a LF UP ke klinickému hodnocení**

⮽ EK místní

⮽ EK pro multicentrické KH

**Č.j. : 3/05 MEK 2**

**Název:**

Klinické hodnocení fáze III prováděné za účelem porovnání kombinované imunochemoterapie fludarabinem, cyklofosfamidem a rituximabem (FCR) a chemoterapie fludaravinem podávaného pouze v kombinaci s cyklofosfamidem (FC) u dosud neléčených pacientů s chronicko lymfocytární leukémií (CLL)

**EudraCT number**: 2004-002787-15

**Identifikační číslo**: CLL8/L 17102

**Zadavatel:** PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej, A.Staška 2027/79, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti:** 4.3.2013

**Datum jednání EK**: 15.4.2013

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila a kde vykonává dohled:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení/jméno řešitele** | **Dohled**  **ANO** | **Místní**  **EK** |
| MUDr. Věra Vozobulová, Hemato-onkologické odd., FN Plzeň, EK: FN a LF UK v Plzni, tř. Dr.E.Beneše 13, 305 99 Plzeň - **centrum uzavřeno** |  | X |
| Doc. MUDr. T. Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc - **centrum uzavřeno** | X |  |
| Prof.MUDr.L.Jebavý, II.interní klinika FN Hradec Králové, Sokolská 408, 500 05 Hradec Králové - **centrum uzavřeno** |  | X |
| Doc.MUDr.T.Kozák, Oddělení klinické hematologie FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 - **centrum uzavřeno** |  | X |
| Prof.MUDr.J.Mayer, Interní hemato-onkologická klinika, FN Brno Bohunice, Jihlavská 20, 639 00 Brno - **centrum uzavřeno** |  | X |
| Doc.MUDr.M.Trněný, I.interní klinika, VFN Praha, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 - **centrum uzavřeno** |  | X |

**Seznam hodnocených dokumentů:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název dokumentů a verze** | **ANO** | **NE** |
| Globální závěrečná zpráva z ledna 2013 / *Clinical research report dated January 2013* | X |  |

**Vyjádření etické komise:**

□ EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení:**

⮽ 1x ročně ⁪ jiná lhůta: …………….

**Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle JŘ v souladu se správnou klinickou praxi (GCP) a platnými právními předpisy:**

ANO: ⮽ NE: ⁪ Komentář:

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Podpis předsedy ⮽ /oprávněného doc. MUDr. Vladko Horčička, CS

Rozdělovník:

* Zadavatel,
* Řešitel, Archiv

1/1

**Stanovisko Etické komise FNOL a LF UP ke klinickému hodnocení**

☒ EK místní

☒ EK pro multicentrické KH

**Č.j. : 22/06 MEK 8**

**Název:**

Randomizované, dvojitě zaslepené, použitím placeba kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 3 sledující vliv produktu Denosumab na prodloužení fáze bez výskytu metastáz v kostech u mužů s hormon – refrakterním nádorem prostaty.

**EudraCT number**: 2005-005485-37

**Identifikační číslo**: 20050147

**Zadavatel:** Amgen, Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Datum doručení žádosti**: 27.3.2013

**Datum jednání EK**: 15.4.2013

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila a kde vykonává dohled:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení/jméno řešitele** | **Dohled**  **ANO** | **Místní**  **EK** |
| Prim.MUDr.J.Pernička, Urologická klinika FNOL - **centrum uzavřeno** | X |  |
| MUDr. Jan Jansa, Klinika onkologie a radioterapie FN, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, EK: dtto |  | X |
| Prim.MUDr.J.Schraml, Masarykova nemocnice, Urologická klinika, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, EK: dtto - **centrum uzavřeno** |  | X |
| MUDr.R.Skoumal, Urocentrum Brno, Purkyňova 35, 612 00 Brno | X |  |
| Prim.MUDr.I.Pavlík, Urologická klinika VFN, Ke Karlovu 6, 128 08 Praha 2 , EK: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | X |
| doc.MUDr.M.Urban, Privátní urologické a andrologické centrum ANDROGEOS, Na Valech 4/289, 160 00 Praha 6 – Hradčany - **centrum uzavřeno** | X |  |
| MUDr. P. Hesoun, Urologická ambulance, Sídliště Vajgar 724/III, 377 01 Jindřichův Hradec – **centrum uzavřeno** | X |  |
| Prim.MUDr.J.Kasl, Okresní nemocnice, Urologické odd., tř. Kpt.Jaroše 2000, 390 03 Tábor, EK: dtto |  | X |
| doc.MUDr.J.Novák, CSc., Urologické odd., FN Bulovka, Budínova 2, Praha 8 |  | X |
| MUDr.V.Vítů, Urologické odd., Nemocnice Pelhřimov, Slovanského bratrství 710, 393 38 - **centrum uzavřeno** |  | X |
| MUDr.J.Hynčica, Urologické odd., Krajská nemocnice T.Bati a.s., Zlín, Havlíčkovo nábř. 600, 762 75 - **centrum uzavřeno** |  | X |

**Seznam hodnocených dokumentů:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název dokumentů a verze** | **ANO** | **NE** |
| Oznámení o uzavření centra MUDr. J.Perničky ze dne 26.3.2013 | X |  |

**Vyjádření etické komise:**

□ EK vydala souhlasné stanovisko

⮽ EK vzala na vědomí

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení:**

⮽ 1x ročně ⁪ jiná lhůta: …………….

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle JŘ v souladu se správnou klinickou praxi (GCP) a platnými právními předpisy:

ANO: ⮽ NE: ⁪ Komentář:

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník:

Zadavatel studie

Řešitel studie

Archiv

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **114/06 MEK 26**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial****:***

Dvojitě zaslepená randomizovaná, placebem kontrolovaná multicentrická studie klinického hodnocení bezpečnosti a účinnosti léčby alfa darbepoetinem u subjektů se symptomatickou systolickou dysfunkcí levé komory a anemií, pokud jde o ukazatele mortality a morbidity u srdečního selhávání.

*A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Darbepoetin alfa Treatment on Mortality and Morbidity in Heart Failure (HF) Subjects with Symptomatic Left Ventricular Systolic Dysfunction and Anemia.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2005-005278-59

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* Amgen 20050222 (dated 15 March 2006)

**Zadavatel/***Sponsor:*Amgen Inc.,One Amgen Center Drive,Thousand Oaks, CA 91320-1799, United States

**Žadatel/***Applicant:*Quintiles Czech republic, s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form:* 20.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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**  ***Trial Site / Name of Investigator*** | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr.Radovan Jirmář, Ph.D., Kardiologická ambulance, Poliklinika Malešice, Plaňanská 573/1, 100 34 Praha 10 – **uzavření centra** |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |
| Prof.MUDr.P.Gregor,Kardiologická klinika,FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 – **uzavření centra** |  | EK FN Král.Vinohrady |
| MUDr. Ondrej Jeřábek, Poliklinika Příbram, Čechovská 57, 261 01 Příbram – **uzavření centra** |  | EK Oblastní nemocnice Příbram, Podbrdská 269, 261 95 Příbram V |
| Prof.MUDr. A.Linhart, II.Interní klinika, VFN, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 – **uzavření centra** |  | EK VFN |
| doc.MUDr.J.Špác, 2.interní klinika, FN U Sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno - **uzavření centra** |  | EK FN |
| doc.MUDr.Rudolf Špaček,I.interní odd.Nemocnice Na Františku, Na Františku 847/8, 110 01 Praha 1 **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Na Františku |
| Prof.MUDr.J.Špinar, Interní klinika, FN Bohunice,Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN |
| Prof.MUDr. Jan Vojáček, 1.interní klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN HK LF UK a JEP, Sokolská 408,500 05 HK |
| doc.MUDr.Ivan Málek, Klinika kardiologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 149 21 Praha 4 |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr.Petr Vodňanský,Kardiologická ordinace,Rokycanova 2798, 530 02 Pardubice – **uzavření centra** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr.Roman Kuchař, Interní a Kardiologická ambulance INNERA s.r.o., Tyršova 828, 256 01 Benešov – **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Rudolfa a Stefanie, Machova 400, 256 01 Benešov |
| MUDr. Berenika Podzemská, Kardiologická ambulance, Bezručova 10, 360 09 Karlovy Vary - **uzavření centra** | ☒ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o uzavření center ze dne 18.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/Distribution list:

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **9/07**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial****:***

Fáze III, multicentrická, randomizovaná, dvojitě-zaslepená, placebem kontrolovaná studie se třemi paralelními skupinami ke zjištění účinnosti a bezpečnosti lenalidomidu (Revlimid®) v kombinaci s melfalanem a prednisonem u pacientů ve věku 65 a více let s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem.

*A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-Blind, placebo-controled, 3Arm paralel group Study to Determine the Efficacy AND Safety of Lenalidomide (revlimid®) in combination with Melphalan and Prednisone Versus Placebo plus Melphalan and prednisone in subjects with newly diagnosed multiple myeloma who are 65 years of age or older.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-001865-41

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* CC-5013-MM-015

**Žadatel/***Applicant:* Parexel International Czech Republic, s.r.o., Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form:*  18.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted : VFN Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. .MUDr. V. Ščudla, PhD., III.Interní klinika FNOL | ☒ | FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigátorská brožura verze 16 ze dne 8.prosince 2012 / *Lenalidomide (CC-5013) Investigator´s Brochure version 16, dated 8 Dec 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Dodatek k Investigátorské brožuře verze 16.1 ze dne 19.února 2013 / *Lenalidomide (CC-5013) Addendum to Investigator´s Brochure version 16.1, dated 19 Feb 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Souhrn změn - Investigátorská brožura verze 16 ze dne 8.prosince 2012 / *Lenalidomide (CC-5013) Summary of changes to Investigator´s Brochure version 16, dated 8 Dec 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSARs Line Listing for CC-5013 16 Jun 2012 – 15 Sep 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSARs Line Listing for CC-5013 16 Sep 2012 – 15 Dec 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **31/07 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III porovnávající přípravek nilotinib proti přípravku imatinib u dospělých pacientů, u kterých byla nově diagnostikovaná chronická myeloidní leukémie v chronické fázi (CML-CP) s pozitivním Filadelfským chromozomem (Ph+).

*A phase III multi-center, open-label, randomized study of imatinib versus nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous leukemia in chronic phase (CML-CP)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-000208-34

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMN107A2303

**Zadavatel/***Sponzor*: *,* Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.3.2013, 29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Edgar Faber, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. H.Klamová, CSc., Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 1, 128 20 Praha |  | EK U Nemocnice 1, 128 20 Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ze dne 6.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR-AMN107-001\_issue 002\_Reporting period: 1 Feb 2012 to 31 Jan 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:*  15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **50/07**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze III, hodnotící pooperační adjuvantní léčbu lapatinibem nebo placebem a souběžnou chemoradioterapii následovanou udržovací léčbou lapatinibem nebo placebem v monoterapii u vysoce rizikových pacientů s odstraněným nádorem v oblasti hlavy a krku ze skvamózních buněk.

*A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre, Phase III Study of Post-Operative Adjuvant Lapatinib or Placebo and Concurrent Chemoradiotherapy Followed by Maintenance Lapatinib or Placebo Monotherapy in High-Risk Subjects with Resected Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-001623-18

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EGF102988 (Lapatinib (GW572016) Tablets 250 mg)

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *FN U sv. Anny Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Cincibuch, Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Lapatinib Investigator’s Brochure version No. 14 effective date 25 Feb 2013 |  |  | ⮽ |  |
| Investigator’s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:*  15.4.2013

Rozdělovník/Distribution list:

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)**/** *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **92/07**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

EXTEND (Eltrombopag eXTENded Dosing Study): Otevřená, prodloužená studie s úpravami dávek hodnotící bezpečnost a účinnost eltrombopagu (SB-497115-GR) v léčbě pacientů s idiopatickou trombocytopenickou purpurou (ITP), kteří byli předtím zařazení do studie s eltrombopagem.

*EXTEND (Eltrombonag eEXTENded Dosing Study): An extension study of eltrombopag olamine (SB-497115-GR) in adults, with idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP), prevíously enrolled in an eltrombopag study.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-000471-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TRA105325 (Eltrombopag (SB-497115-GR))

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmith Kline

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 21 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D., Hemato-onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ze dne 1.března 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

Rozdělovník/Distribution list:

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **103/07 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost dvouleté léčby teriflunomidem v dávce 7 mg jednou denně a 14 mg jednou denně proti placebu u pacientů s první klinickou příhodou nasvědčující roztroušené skleróze.

*An international, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of two year treatment with 7 mg once daily and 14 mg once daily versus placebo in patients with a first clinical episode suggestive of multiple sclerosis (MS).*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-001152-12

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC6260

**Žadatel/***Applicant*: Sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013, 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim.MUDr. Radomír Taláb, CSc., MS centrum při neurologické klinice, FN Nezvalova 265, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN, Sokolská 408  500 05 Hradec Králové |
| Prim.MUDr.Václav Ondřich, Neurologické oddělení, Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3, 636 00 Brno |  | EK Vojenská nemocnice Brno |
| MUDr. Olga Zapletalová, MS centrum při neurologické klinice, FNsP Ostrava-Poruba, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |  | EK FNsP Ostrava-Poruba |
| Prof. MUDr. Ivan Rektor, MS centrum při neurologické klinice, FN u Sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN Brno |
| Doc.MUDr. Jan Mareš, Ph.D.,Neurologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.M.Týblová, Neurologická klinika 1.LF UK a VFN Praha – **centrum uzavřeno** |  | EK VFN Praha , Na Bojišti 1,  120 00 Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| TERIFLUNOMIDE ( HMR1726), DSUR č. 2, verze ze dne 28.2.2013 za období 10.1.2012 až 9.1.2013 | □ | □ |  | □ |
| Formulář s vyznačenými změnami, verze č. 1 ze dne 21.2.2013 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s Brochure přípravku HMR1726 (Teriflunomide) Edice 16 ze dne 21.2.2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

**Číslo jednací/***Reference number*: **3/08**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neintervenční, observační, postmarketingová studie

Pět let trvající studie registru s přípravkem HUMIRA® (Adalimumab) u pacientů se středně až závažně rozvinutou aktivní Crohnovou nemocí (CD)

*A 5-Year Registry study of Humira (Adalimimab) in subjects with moderately to severely active Crohn’s disease (CD)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: P06-134

**Žadatel/***Applicant*: AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. .M.Konečný, PhD., II. Interní klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR for clinical trials active during the reporting period of 1 Jan 2012 trough 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

1/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **110/08 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Multicentrické, otevřené, klinické hodnocení plně humánní monoklonální anti-TNF protilátky adalimumab hodnotící bezpečnost a snášenlivost opakovaného podávání adalimumabu u pacientů s ulcerózní kolitidou.

*A multicenter, open label study of the human anti-TNF monoclonal antibody adalimumab to evaluate the long term safety and tolerability of repeated administration of adalimumab in subjects with ulcerative colitis.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-004157-28

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-223

**Zadavatel/***Sponzor*: Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2590/33d,

160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013, 6.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| doc.MUDr.Vlastimil Procházka, CSc., II. interní klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. M.Konečný, Ph..D., II. interní klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |
| doc.MUDr.R.Keil, CSc., Interní klinika FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Prof. MUDr. J.Spičák, DrSc., Klinika hepatogastroenterologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK TNsP a IKEM, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč |
| doc.MUDr.P.Kohout, CSc., II. interní klinika FTN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |  | EK TNsP a IKEM, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr.M.Kopáčová , II. interní klinika FN, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr.T.Vaňásek, Hepatogastroenterologie HK, s.r.o., tř. E.Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr.O. Shonová, Gastroenterologie Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 54, 370 87 České Budějovice |  | EK FN České Budějovice a.s., B. Němcové 54, 370 87 České Budějovice |
| MUDr. Magda Kunovská, Interní klinika – gastroenterologie, FN Bohunice, Jihlavská 20, 639 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  639 00 Brno |
| MUDr. P. Klvaňa, FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava |  | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava |
| Prof.MUDr.M.Lukáš, DrSc., Gastroenterologie ISCARE, IVF, a.s., Budova Lighthouse, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |  | EK ISCARE IVF a.s., Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |
| MUDr.J. Doseděl, Endoskopie, Nemocnice milosrdných sester sv. K.Boromejského v Praze, Vlašská 36, 118 33 Praha 1 |  | EK MONSE, s.r.o., Bělohorská 188/157, 169 00 Praha 6 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR for clinical trials active during the reporting period of 1 Jan 2012 trough 31 Dec 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Oznámení o nepodepsaném Dodatku k Informovanému souhlasu ze dne 26.10.2012 v centru prof. Lukáše a prof. Špičáka | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP *Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-LEK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **160/08 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení (fáze III) indukční (daunorubicin/cytarabin) a konsolidační (vysoké dávky cytarabinu) chemoterapie kombinované s podáváním buď přípravku midostaurin (PKC412) (IND#101261) nebo placeba u pacientů do 60ti let s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií s FLT3 mutací.

*A Phase III Randomized, Double-Blind Study of Induction (Daunorubicin/Cytarabine) and Consolidation (High-Dose Cytarabine) Chemotherapy + Midostaurin (PKC412) (IND#101261) or Placebo in Newly Diagnosed Patients <60 Years of Age with FLT3 Mutated Acute Myeloid Leukemia (AML)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-006852-37

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CALGB 10603/CTSU C10603/PKC412A2301

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis s.r.o., Pharma, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech Republic s.r.o., Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. K. Indrák, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| Prof.MUDr.J.Mayer,CSc., Interní hematoonkologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |
| doc.MUDr.P. Cetkovský, CSc., Ústav hematologie a krevní transfúze, U nemocnice 1, 128 20 Praha 2 |  | EK Ústav hematologie Praha, U nemocnice 1, 128 20 Praha 2 |
| MUDr. Jindřich Polívka, Oddělení klinické hematologie, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 2 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 2 |
| MUDr. Miriam Lánská, II.Interní klinika, FN Hradec Králové, Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |  | EK Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Line Listing PKC SUSARs Blinded za období 1.dubna 2012 až 30.září 2012 / *Line Listing PKC*  *SUSARs Blinded for following period: 1 Apr 2012 - 30 Sep 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date*: 15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **221/08 MEK 31**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná, placebem kontrolovaná, zaslepená, multicentrická studie fáze 3, zkoumající navození a udržování klinické odpovědi a remise podáváním přípravku MLN0002 pacientům s mírnou až závažnou ulcerózní kolitidou.

*A Phase 3, randomized, placebo-controlled, blinded, multicenter study of the induction and maintenance of clinicla response and remission by MLN0002 in patients with moderate to severe ulcerative colitis.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-002782-32

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C13006

**Zadavatel/***Sponzor*: Millennium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA 02139, USA

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Ladislav Douda, Nemocnice Tábor a.s., Interní odd., Kpt.Jaroše 2000, 390 03 Tábor |  | EK Nemocnice Tábor |
| MUDr. Helena Hlavová, Oblastní nemocnice Kladno, a.s., Nemocnice Středočeského kraje, Endoskopické centrum, Vančurova 1548, 272 59 Kladno **– uzavření centra** |  | EK Nemocnice Kladno |
| MUDr. Zdeňka Hradecká, Nemocnice s poliklinikou, Gastroenterologie, Pražská 528, 276 01 Mělník – **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Mělník |
| MUDr. Zdeněk Němeček, Nemocnice Valašské Meziříčí, a.s., Gastroenterologické odd., U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí – **uzavření centra** |  | EK Val.Meziříčí |
| MUDr. Miloslav Samek, Interní a gastroenterologická ambulance, Moskevská 508, 434 01 Most |  | EK Nemocnice Teplice, o.z., Krajská zdravotní, a.s., Duchcovská 53, 415 01 Teplice |
| MUDr. Jiří Stehlík, Krajská zdravotní a.s.-Masarykova nemonice, Gastroenterologie/Centrum pro biologickou léčbu IBD, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem – **uzavření centra** |  | EK Masarykova Nemocnice Ústí nad Labem |
| Prof..MUDr. Milan Lukáš, CSc., , IBD Centrum/ISCARE IVF a.s., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha |  | EK ISCARE IVF a.s. |
| MUDr. Jiří Štuksa, Karlovarská krajská nemocnice a.s., Gastroenterologická ambulance, Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary |  | Nemocnice Karlovy Vary |
| MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., Interní klinika-endoskopie, Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 533 02 Pardubice |  | EK Nemocnice Pardubice |
| MUDr. Vlastimil Woznica, Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Teplice o.z., II. Interní odd.-gastroenterologie, Duchcovská 53, 415 01 Teplice |  | EK Nemocnice Teplice |
| doc. MUDr. Zdenka Zádorová, Ph.D., FNKV, II. Interní klinika, Gastroenterologická ambulance, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV Praha |
| MUDr. Filip Závada, Ph.D., Ústřední vojenská nemocnice, Odd. Gastroenterologie Interní kliniky 1.LF UK a ÚVN, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – **centrum uzavřeno** |  | EK ÚVN Praha |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace o Souboru informací pro zkoušející, vydání 15 ze dne 29.11.2012 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Datum/*Date*: 15.4.2013

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP *Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Archiv

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **222/08 MEK 32**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná, placebem kontrolovaná, zaslepená multicentrická studie fáze 3, zkoumající navození a udržování klinické odpovědi a remise podáváním přípravku MLN0002 pacientům s mírnou až závažnou Crohnovou chorobou.

*A phase 3, randomized, placebo-controlled, blinded, multicenter study of the induction and maintenance of clinical response and remission by MLN0002 in patients with moderate to severe Crohn´s disease.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-002783-33

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C13007

**Zadavatel/***Sponzor*: Millennium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA 02139, USA

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Aleš Albín, Centrum péče o zařívací trakt-interní odd., Nemocnice Vítkovice a.s., Zálužanského 1186/15, 703 84 Ostrava 3 |  | EK Nemocnice Ostrava |
| MUDr. Ladislav Douda, Nemocnice Tábor a.s., Interní odd., Kpt.Jaroše 2000, 390 03 Tábor |  | EK Nemocnice Tábor |
| MUDr. Helena Hlavová, Oblastní nemocnice Kladno, a.s., Nemocnice Středočeského kraje, Endoskopické centrum, Vančurova 1548, 272 59 Kladno – **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Kladno |
| MUDr.Ivo Horný, Nemocnice Strakonice a.s., Interní odd., Radomyšlská 336, 386 29 |  | EK Nemocnice Strakonice |
| MUDr. Zdeňka Hradecká, Nemocnice s poliklinikou, Gastroenterologie, Pražská 528, 276 01 Mělník – **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Mělník |
| MUDr.Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FNOL - **ukončení účasti** | ☒ | EK FNOL |
| Prof.MUDr. Milan Lukáš, Ph.D., IBD Centrum /SCARE IVF a.s., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha |  | EK ISCARE IVF Praha |
| MUDr. Zdeněk Němeček, Nemocnice Valašské Meziříčí, a.s., Gastroenterologické odd., U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí – **uzavření centra** |  | EK Val.Meziříčí |
| MUDr. Miloslav Samek, Interní a gastroenterologická ambulance, Moskevská 508, 434 01 Most |  | EK Nemocnice Teplice, o.z., Krajská zdravotní, a.s., Duchcovská 53, 415 01 Teplice |
| MUDr. Jiří Stehlík, Krajská zdravotní a.s.-Masarykova nemonice, Gastroenterologie/Centrum pro biologickou léčbu IBD, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova Nemocnice Ústí nad Labem |
| MUDr. Ondřej Štěrba, Gastroenterologická a Hepatologická ambulance, U Školy 2/160, 412 01 Litoměřice |  | EK Masarykova Nemocnice Ústí nad Labem - **ukončení účasti** |
| MUDr. Jiří Štuksa, Karlovarská krajská nemocnice a.s., Gastroenterologická ambulance, Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary |  | Nemocnice Karlovy Vary |
| MUDr. Miroslava Volfová, Poliklinika III, Hepato-Gastroenterologie HK, s.r.o., Tř.E.Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., Interní klinika-endoskopie, Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 533 02 Pardubice |  | EK Nemocnice Pardubice |
| MUDr. Vlastimil Woznica, Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Teplice o.z., II. Interní odd.-gastroenterologie, Duchcovská 53, 415 01 Teplice |  | EK Nemocnice Teplice |
| doc. MUDr. Zdenka Zádorová, Ph.D., FNKV, II. Interní klinika, Gastroenterologická ambulance, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV Praha |
| MUDr. Filip Závada, Ph.D., Ústřední vojenská nemocnice, Odd. Gastroenterologie Interní kliniky 1.LF UK a ÚVN, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 - **uzavření centra** |  | EK ÚVN Praha |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace o Souboru informací pro zkoušející, vydání 15 ze dne 29.11.2012 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Datum/*Date*: 15.4.2013

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP *Chairman of the EC FNOL and LF UP* Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **240/08**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Dvojitě zaslepená, multicentrická rozšiřující studie hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku DAC HYP u subjektů s roztroušenou sklerózou, které dokončily léčbu ve studii 205MS201 ( SELECT)

*A Double-Blind, Multicenter, Extension Study to Evaluace the Safety and Efficacy of DAC HYP in Subjects with Multiple Sclerosis Who Have Completed Treatment in Study 205MS201 (SELECT)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-005559-46

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 205-MS-202

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec Limited, UK

**Žadatel/***Applicant*: PRA Magyarország Kft., Szépvőlgyi út 39., Budapest, 1037, Hungary

**Kontaktní adresa:** Jarmila Trojanová, Ve Vilkách 9, 644 00 Brno

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 10, 460 63 Liberec*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof..MUDr. .P.Kaňovský, CSc., Neurologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 30.března 2013 / *Cover letter, 30 Mar 2013* | □ | □ | ☒ | □ |
| Souhrnná zpáva o ukončení klinického hodnocení – Česká republika, 17.ledna 2013 / *End of study Summary report – Czech Republic, 17 Jan 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Oznámení o ukončení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků příslušnému úřadu a etické komisi, 15.února 2013 / *Notification of the End of Clinical Trial of a Medicine for Human Use to the Competent Authority and the EC, 15 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Datum/*Date*: 15.4.2013

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **243/08**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Dvojitě zaslepené návazné klinické hodnocení (KH) ke KH 27025 (REFLEX) určené k získání dlouhodobých údajů z pokračujícího sledování u subjektů s klinicky potvrzenou roztroušenou sklerózou a u subjektů s první demyelinizační příhodou s vysokým rizikem přeměny do roztroušené sklerózy, léčených léčivým přípravkem REBIF® New Formulation (REFLEXION).

*Double-blind extension of the study 27025 (REFLEX) to obtain long-term follow-up data in patients with clinically definite MS and patients with a first demyelinating event at high risk of converting to MS treated with Rebif® New Formulation (REFLEXION).*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-004954-34

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 28981

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Serono S.A.

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK Motol Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., Neurologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení léčiva (k datu 31.prosince 2012), verze 1.0 z 21.února 2013 / *Clinical trial progress report (up to 31 Dec 2012), version 1.0, dated 21 Feb 2013* |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-EK

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **10/09**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Otevřená, randomizovaná, multicentrická studie pro pacienty s opakovaným epiteliálním karcinomem vaječníku, primárně peritoneálním karcinomem nebo karcinomem vejcovodu ke srovnání účinnosti a bezpečnosti paclitaxelu (micelárního) nanočásticového a paclitaxelu (Cremophor® EL).

*An Open, Randomnized, Multicenter Study in Patients with Recurrent Epithelial Ovarian Cancer, Primary Periotoneal Cancer or Fallopian Tube Cancer to Compare the Efficacy and Safety of paclitaxel (micellar) nanoparticles and paclitaxel (Cremophor® EL).*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-002668-32

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OAS-07OVA

**Zadavatel/***Sponzor*: Oasmia Phasrmaceutical AB, Sweden

**Žadatel/***Applicant*: A-Pharma s.r.o., K Ohradě 528/2, 155 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK Motol Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. .MUDr. B.Melichar, PhD., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Písemná zpráva o postupu klinického hodnocení v období I/2009-I/2013, 25.3.2013 / *Study progress Report on Clinical Trial in the period I/2009-I/2013, dated 25 Mar 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Zplnomocnění, datum 13.3.2013 / *Letter of Authorization dated 13 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:*  15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **38/09 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze III u pacientů s difúzním velkobuněčným lymfomem z B buněk (DLBCL) se špatným prognostickým skóre, kterým bude po dosažení kompletní léčebné odpovědi po chemoterapii první linie s rituximabem podávána adjuvantní terapie přípravkem RAD01 nebo placebem.

*A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III study of RAD001 adjuvant therapy in poor risk patiens with Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) of RAD001 versus matching placebo after patients have achieved complete response with first.line rituximab-chemotherapy.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-000498-40

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001N2301

**Zadavatel/***Sponzor*:

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Pharma, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Tomáš Papajík, CSc., Hematoonkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc., Interní hematoonkologická klinika, FN, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno |
| MUDr. David Belada, Ph.D., 2 Interní klinika, FN, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 5 |  | EK Hradec Králové |
| MUDr. Jan Novák, Ph.D., Odd. klinické hematologie, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN KV Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Roční zpráva o průběhu KH CRAD001N2301\_14.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:*  15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **102/09 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení ke zhodnocení vývoje nově vzniklého zákalu čočky (nebo zhoršení již přítomného zákalu čočky) u pacientů s nemetastazujícím karcinomem prostaty léčených přípravkem denosumab pro ztrátu kostní hmoty v důsledku androgen – deprivační léčby / *A Double Blind, Placebo controlled Study to Evaluate New or Worsening Lens Opacifications in Subjects with Non-metastatic Prostate Cancer Receiving Denosumab for Bone Loss due to Androgen-Deprivation Therapy*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012076-26

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20080560

**Zadavatel/***Sponzor*:Amgen, s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Žadatel/***Applicant*: Amgen, s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.3.2013, 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jiří Heráček, PhD., Androgeos, s.r.o., Na Valech 4/289, 160 00 Praha 6 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Martin Lukeš, Urosanté Praha, Želetavská 5, 140 00 Praha 4 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Pavel Hesoun, Urologická ambulance, Sídliště Vajgar 724/III, 377 04 Jindřichův Hradec | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Kasl, Nemocnice Tábor, a.s., Kpt.Jaroše 2000, 390 03 Tábor -  **centrum uzavřeno** |  | EK Tábor |
| MUDr. Hana Perková, Radioterapie, a.s., Purkyňova 2138,741 01 Nový Jičín - **centrum uzavřeno** | ☒ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Miroslav Hanuš, CSc., Urocentrum, Karlovo nám 3, 120 00 Praha 2 - **centrum uzavřeno** |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |
| MUDr. Jan Schraml, Urologie, Krajská Zdravotní, a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Ústí n.L. |
| MUDr. Dušan Mrkos, Fakultní nemocnice, Urologická klinika, Dr.E.Beneše, 30 99 Plzeň – **centrum uzavřeno** |  | EK Plzeň |
| MUDr. Jaroslav Hynčica, Baťova Krajská nemocnice,Urologické oddělení, Havlíčkovo nábř. 600, 762 75 Zlín |  | EK Zlín |
| MUDr. Lumír Domes, Odd. urologie, Kroměřížská nemocnice, a.s., Havlíčkova 660, 767 55 Kroměříž |  | EK Kroměříž |
| MUDr. Jaroslav Pernička, Urologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Aleš Fiala, Privátní urologická ambulance Benešov, Konopišťská 1205, 256 01 Benešov | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. R. Skoumal, Urocentrum Brno, Purkyňova 35e, 612 00 Brno - **centrum uzavřeno** | □ | EK Nemocnice Kroměříž |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o uzavření centra MUDr. Hany Perkové ze dne 11.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Oznámení o uzavření centra MUDr. Reného Skoumala ze dne 26.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:*  15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **104/09**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Multicentrická dlouhodobá kontrolní studie bezpečnosti a účinnosti purifikovaného komplexu neurotoxinu, přípravku BOTOX® (Botulinum Toxin, Typ A) u pacientů s idiopatickým hyperaktivním močovým měchýřem a močovou inkontinencí

*A Multicenter, Long-term Follow-up Study of the Safety and Efficacy of Repeat Treatment with BOTOX® (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex in Patients with Urinary Incontinence Due to Idiopathic Overactive Bladder*

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2009-013089-26

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-096-01

**Zadavatel/***Sponzor*: Allergan Limited (Ltd.),1st Floor, Marlow International parkway, Marlow

Bucks, SL7 1 YL, UK

**Žadatel/***Applicant*: Chiltern International s.r.o., Pod Višňovkou 31/1661, 140 00 Praha 4 – Krč

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *Etická komise při IKEM a FTNs P Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph. D., Urologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| BOTOX® DSUR from 1 Jan 2012 to 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/Distribution list:

# -Zadavatel

# -EK

# -Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **110/09 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost docetaxelu a prednisonu s lenalidomidem nebo bez lenalidomidu u pacientů s rakovinou prostaty rezistentní vůči kastraci.

*A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Docetaxel and Prednisone with or without Lenalidomide in Subjects with Castrate-Resistant Prostate Cancer*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-007969-23

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CC-5013-PC-002

**Zadavatel/***Sponzor*: Celgene Corporation, 86 Morris Anenue, Summit, NJ 07901, USA

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| doc.MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Martina Chodacká, Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov |
| MUDr. Jan Schraml, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Nemocnice Ústí nad Labem |
| MUDr.P. Dušek, Urologická klinika FN Motol, V Úvalu 84, 158 00 Praha 5 |  | EK FN Motol Praha |

1/2/

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – period 26 Dec 2011 to 27 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Archiv

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **113/09 MEK 30**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

PROSPEKTIVNÍ, RANDOMIZOVANÁ, DVANÁCTITÝDENNÍ KONTROLOVANÁ STUDIE ZMĚNY ZORNÉHO POLE U SUBJEKTŮ S PARCIÁLNÍMI ZÁCHVATY, KTERÉ UŽÍVAJÍ PREGABALIN NEBO PLACEBO

*PROSPECTIVE RANDOMIZED 12-WEEK CONTROLLED STUDY OF VISUAL FIELD CHANGE IN SUBJECTS WITH PARTIAL SEIZURES RECEIVING PREGABALIN OR PLACEBO*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A0081096

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-014269-25

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer spol. s.r.o.

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136A,

186 00 Praha 8, Irena Kovářová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.3.2013, 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jana Slonková, BORMED NZZ, Třebovická 5114, 722 00 Ostrava – Třebovice |  | EK FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |
| MUDr. Oldřich Vyšata, Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |  | EK Rychnov nad Kněžnou, Jiráskova 1 |
| MUDr. Radomír Taláb, Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |
| MUDr. Jana Zrubová, Neurologická klinika, Fakultní Thomayerova nemocnice Praha, Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 | □ | EK FN Thomayerova nemocnice Praha |
| MUDr. Simona Obermannová, Neurologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, Praha 10 – **centrum uzavřeno** | □ | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, Praha 10 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| CTSUR – reporting period: 1 Aug 2012 – 31 Jan 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR – reporting period: 1 Feb 2012 – 31 Jan 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **9/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Dlouhodobý observační program k posouzení užívání Nplate® (romiplostim) v běžné klinické praxi.

*Long Term Observation Program to Review Romiplostim (Nplate®) Usage in Routine Clinical Practice*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20070225

**Zadavatel/***Sponzor*: Amgen, s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Žadatel/***Applicant*: Amgen, s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D., HOK FNOL | ☒ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průběžná zpráva k observační studii ze dne 7.března 2013 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/10 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost BIBF 1120 v kombinaci s carboplatinem a paclitaxelem oproti placebu v kombinaci s carboplatinem a paclitaxelem u pacientek s pokročilým ovariálním karcinomem

*Multicenter, randomized, double-blind phase III trial to investigate the efficacy and safety of BIBF 1120 in combination with carboplatin and paclitaxel compared to placebo plus carboplatin and paclitaxel in patients with advanced ovarian cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1199.15

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006831-10

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim spol. s r. o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

**Žadatel/***Applicant*: Boehringer Ingelheim spol. s r. o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| prof. MUDr. David Cibula CSc., VFN Praha, Gynekologicko-porodnická klinika,  Apolinářská 18, 128 51 Praha 2 |  | EK VFN |
| prim. MUDr. Josef Chovanec, Ph.D., Masarykův onkologický ústav, Oddělení gynekologické onkologie, Žlutý Kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ |
| prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Fakultní nemocnice Olomouc, Onkologická klinika, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Blinded Clinical Trial Line Listings 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Blinded Clinical Trial Line Listings 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Blinded Clinical Trial Line Listing Follow up 1 Apr 2012 – 30 Jun 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Clinical Trial Line Listing Follow up 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Clinical Trial Line Listing Follow up 30 Sep 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **58/10 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající BIBW 2992 a vinorelbin s trastuzumabem a vinorelbinem u pacientek s metastatickým karcinomem prsu s nadměrnou expresí receptoru HER2 po neúspěšné léčbě trastuzumabem / *An open label, randomised phase III trial of BIBW 2992 and vinorelbine versus* *trastuzumab and vinorelbine in patients with metastatic HER2-overexpressing breast* *cancer failing one prior trastuzumab treatment.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BI 1200.75

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015476-98

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11,

Wien 1121, Austria

**Žadatel/***Applicant*: Boehringer Ingelheim spol. s r. o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Luboš Petruželka,CSc., Onkologická klinika VFN, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha |
| MUDr. Petr Vítek , Onkologická klinika Nemocnice České Budějovice a.s.,  B. Němcové 585/54, 370 87 České Budějovice – **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice České Budějovice  a.s. |
| MUDr. Petr Pecha, Onkologie, Medicon, a.s., Roskotova 1717, 140 44 Praha 4 |  | EK FN Motol Praha |
| MUDr. Eugen Kubala, FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Blinded Quarterly SUSAR Report, 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Clinical Trial Line Listing, 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Follow up Listing, 1 Apr 2012 – 30 Jun 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Follow up Listing, 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Quarterly SUSAR Report, 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Clinical Trial Line Listing, 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Follow up Listing, 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **86/10 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie s opakovanou léčbou (dva cykly) zaměřená na bezpečnost a účinnost látky AGN-214868 u pacientů s postherpetickou neuralgií / *A Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Repeat Treatment (two cycle) Study of the Safety and Efficacy of AGN-214868 in Patients with Postherpetic Neuralgia.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 214868-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020977-18

Zadavatel/*Sponzor*: Allergan Ltd., 1st Floor, Marlow International, Parkway, Marlow Bucks SL7 1YL, Velká Británie

Žadatel/*Applicant*: Chiltern International s.r.o., Pod Višnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4,

Ing. Irena Jelínková, Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., Fakultní nemocnice Olomouc , Neurologická klinika, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc – **uzavření centra** | ☒ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., Pardubická krajská nemocnice, a.s., Neurologická klinika, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice |
| MUDr. Pavel Kunc, Ph.D., Fakultní nemocnice Hradec Králové, Neurologická klinika, Nezvalova 265, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |
| MUDr. Stanislav Voháňka, CSc., MBA, Fakultní nemocnice Brno, Neurologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dopis s informacemi o možnosti problému s kvalitou léčebného produktu ze dne 28.2.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:*  15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **91/10 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná, tříramenná, multicentrická studie fáze III ověřující účinnost a bezpečnost T-DM1 v kombinaci s pertuzumabem, nebo T-DM1 v kombinaci s placebem pertuzumabu (zaslepeně pro pertuzumab), oproti kombinaci trastuzumab s taxany v první linii léčby HER2 pozitivního progresivního nebo recidivujícího, lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (MBC)

*A randomized, 3 arm, multicentre, phase III study to evaluate the efficacy and the safety of T-DM1 combined with pertuzumab or T-DM1 combined with pertuzumab-placebo (blinded for pertuzumab), versus the combination of trastuzumab plus taxane, as first line treatment in HER2- positive progressive or recurrent locally advanced or metastatic breast cancer (MBC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO22589 **B**/ TDM4788g **B-EU**

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017905-13

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-La Roche Ltd.,Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Švýcarsko

**Žadatel/***Applicant*: EASTHORN CLINICAL SERVICES IN CEE s.r.o.,U Družstva práce 43,

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.3.2013, 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Katarina Petráková, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EKMOÚ Brno |
| MUDr. Jana Prausová, Radioterapeutickoonkologické odd., FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol Praha |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Clinical Trial Annual 1 Progress Report, dated 12 Mar 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| BO22589\_IB version 12\_Pertuzumab | □ | □ |  | □ |
| Clinical Trial Annual Progress Report 2, dated 12 Mar 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SSR Blinded\_RO4368451\_PERTUZUMAB\_31 May 2012 – 29 Nov 2012 – Original | □ | □ |  | □ |
| DSUR\_trastuzumab emtansine\_RO5304020\_19 Jan 2012 to 18 Jan 2013 (inclusive) | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **101/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie fáze III hodnotící léčivý přípravek ramucirumab (IMC-1121B) s nejlepší podpůrnou léčbou (BSC- Best Supportive Care) v porovnání s placebem a BSC v léčbě druhé linie u pacientů s hepatocelulárním karcinomem, kteří podstoupili léčbu první linie sorafenibem */ A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Ramucirumab (IMC-1121B) Drug Product and Best Supportive Care (BSC) Versus Placebo and BSC as Second-Line Treatment in Patients With Hepatocellular Carcinoma Following First-Line Therapy With Sorafenib*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IMCL CP12-0919

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019318-26

**Zadavatel/***Sponzor*: ImClone LLC, 33 ImClone Drive, Branchburg, NJ 08876, USA

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International ČR, s.r.o., Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8,

Mgr. Markéta Perutková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof..MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o průběhu studie ze dne 28.2.2013 / *Annual Study Progress Report, dated 28 Feb 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **179/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Klinické hodnocení fáze I s postupným zvyšováním dávek přípravku MLN8237, inhibitoru kinázy Aurora A, podávaných dospělým pacientům s nehematologickým nádorovým onemocněním, následované fází II podávání přípravku MLN8237 pacientům s nádorovým onemocněním plic, prsu, hlavy, krku, žaludku nebo jícnu.

*A phase 1 dose escalation study of MLN8237, an Surora a kinase inhibitor, in adult patients with nonhemalogical malignancies, followed by a phase 2 of MLN8237 in lung, breast, head and neck, or gastroesophageal malignancies.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C14007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006981-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Millennium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne Street, Cambridge,

MA USA 02139

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. .MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Six Monthly Periodic SUSAR Line Listing Summary 27 Aug 2012 to 26 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| MLN8237 SUSAR Line Listing (27 Aug 2012 to 26 Feb 2013), dated 6 Mar 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| MLN8237 CIOMS II Listing (Comparators Only, 27 Aug 2012 to 26 Feb 2013), dated 6 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/11 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Multicentrické klinické hodnocení fáze I/II přípravku BAY 86-9766 v kombinaci s gemcitabinem u pacientů s lokálně pokročilým inoperabilním nebo metastatickým karcinomem pankreatu

*A multi-center Phase I/II study of BAY 86-9766 in combination with gemcitabine in patients with locally advanced inoperable, or metastatic pancreatic cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14905

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019588-12

**Zadavatel/***Sponzor*: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof.MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Petr Karásek, Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis | □ | □ | ⮽ | □ |
| Insurance certificate (1.5.2012 – 30.11.2013) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Insurance framework contract (1.1.2013 – 31.12.2013) | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/11 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě maskované klinické hodnocení fáze III s aktivní kontrolou sledující účinnost a bezpečnost opakovaných dávek intravitreálního přípravku VEGF Trap-Eye u pacientů s diabetickým makulárním edémem

*A randomized, double-masked, active-controlled phase III study of the efficacy and safety of repeated doses of intravitreal VEGF Trap-Eye in subjects with diabetic macular edema*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 86-5321/91745

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022364-12

**Zadavatel/***Sponzor*: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: PAREXEL International s.r.o. Czech Republic, Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Zuzana Eiflerová, CTS; zuzana.eiflerova@parexel.com

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., Oční klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Hamouz, Oftalmologická klinika, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Praha |
| Prim. MUDr. Petr Masek, Ph.D., Oční klinika, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava |  | EK FN Ostrava-Poruba |
| Prof. MUDr. Pavel Rozsíval, CSc., Oční klinika FN Hradec Králové,  Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR the period: 19 Jan 2012 – 31 May 2012, dated 18 Jul 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **50/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie s paralelními skupinami s cílem posoudit účinnost a bezpečnost implantace buněk získaných z kosterního svalstva u pacientek se stresovou inkontinencí moči / *A multicenter, randomized, parallelgroup, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of skeletal muscle-derived cell implantation in female patients with stress urinary incontinence Short Study title: Innovation*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IC-01-01-05-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021871-10

**Zadavatel/***Sponzor*: Innovacell Biotechnologie AG, Life Science Centre Innsbruck, Mitterweg 24,

A-6020 Innsbruck, Austria

**Žadatel/***Applicant*: Pierrel Research Europe GmbH, Zeche Katharina 6, 45307 Essen, Germany

**Subsidiary:**  Ing.Lenka Nedorostová, Ph.D., Žalovská 429, 181 00 Praha 8

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jaroslav Pernička, Ph.D., Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Amendment IB No 2 |  |  | ⮽ |  |
| Investigator Brochure Edition number 2 with track changes | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **67/11 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s cílem porovnat REMICADE® (infliximab) a placebo v prevenci rekurence Chronovy nemoci u pacientů se zvýšeným rizikem rekurence podstupujících chirurgickou resekci / *Prospective, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial Comparing REMICADE® (infliximab) and Placebo in the Prevention of Recurrence in Crohn´s Disease Patients Undergoing Surgical Resection Who Are at an Increased Risk of Recurrence*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: REMICADECRD3001 (prevent)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018431-18

**Zadavatel/***Sponzor*: Jjanssen biologics B.V. Einsteinweg 92, 2333 CD Leiden. The Netherlands

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International s.r.o., Futurama Business park, Sokolovská 651/136a,

186 00 Praha 8, Lenka Zamykalová (lenka.zamykalova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II.interní klinika – gastroenterologie FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Zuzana Šerclová, CSc., Chirurgická klinika FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce |
| Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., , ISCARE I.V.F. a.s., Gastroenterologie, Jankovcova 1569/2, 170 04 Praha 7 |  | EK ISCARE I.V.F. a.s., Praha 7 |
| MUDr. Ondřej Štěrba, Gastroenterologická a hepatologická ambulance, U školy 2/160, 412 01 Litoměřice | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| 107405 PREVENT Subject ID Card v3.0 Czech Republic (Czech) 24 Jan 2013 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, návazné klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku Reslizumab (v dávce 3.0 mg/kg) v léčbě pacientů s eosinofilním astmatem, kteří dokončili předchozí klinická hodnocení společnosti Cephalon s eosinofilním astmatem / An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Reslizumab (3.0 mg/kg) as Treatment for Patients With Eosinophilic Asthma Who Completed a Prior Cephalon-Sponsored Study in Eosinophilic Asthma

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C38072/3085

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024540-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Teva Branded Pharmaceutical Product R&D, Inc.

**Evropský zástupce:**  Teva Pharma GmbH

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech Republic s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79,

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …6 months………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a klinické imunologie, FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – from period 14 Jan 2012 trough 13 Jan 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **71/11 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie s paralelními skupinami a dvojitě matoucím zaslepení s cílem prokázat zlepšení symptomů zácpy a neinferioritu analgetické účinnosti u subjektů s bolestí nemaligního nebo maligního původu, která vyžaduje léčbu opioidy 24 hodin denně, při podávání tablet oxykodonu/naloxonu s prodlouženým uvolňováním 50/25 – 80/40 mg (OXN PR) dvakrát denně ve srovnání se subjekty, užívajícími tablety s prodlouženým uvolňováním se samotným oxykodonem 50 – 80 mg dvakrát denně (OxyPR) / *A Randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group multicenter study to demonstrate improvement of constipation and non-inferiority in the analgesic efficacy in subjects with non-malignant and malignant pain that requires around-the-clock opioid therapy taking 50/25 – 80/40 mg twice daily as oxycodone/naloxone prolonged release (OXN PR) tablets compared to subjects taking 50-80 mg twice daily oxycodone prolonged release (OxyPR) tablets alone*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OXN3506

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021995-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Mundipharma Research GmbH & Co. KG of Hoehenstrasse 10, 65549 Limburg, Germany

**Žadatel/***Applicant*: INC Research Czech Rpeublic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 140 02 Praha 4,

Ivana Fismolová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jitka Fricová, Všeobecná fakultní nemocnice, Centrum pro léčbu bolesti, U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 | □ | EK Všeobecná fakultní nemocnice Praha, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |
| MUDr. Zdeněk Solle, Clintrial s.r.o., Počernická 16, 108 00 Praha 10 | □ | EK Clintrial s.r.o., Počernická 1427, 100 00 Praha 10 |
| Doc. MUDr. Tomáš Gabrhelík, Ph.D., Klinika anesteziologie a resuscitace FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Igor Greguš, Nemocnice Most, J.E.Purkyně 270/5, 434 64 Most |  | EK Nemocnice Most p.o., J.E.Purkyně 270, 434 64 Most |
| MUDr. Michal Bajaček, Neurologická ambulance, Kolejní 5, 160 00 Praha 6 |  | EK FN v Motole, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Roman Flašar, Neurologická ambulance, Štefánikova 960,  664 53 Újezd u Brna |  | EK MUDr. Petr Popelka, Mendlovo nám. 17,602 00 Brno |
| MUDr. Hana Miličková, Nemocnice Znojmo, ARO, MUDr. Jana Jánského 11,  669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo, MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Petra Pavlíčková, ARO, Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Teplice o.z., Duchcovská 53, 415 01 Teplice | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Teplice o.z., Duchcovská 53, 415 01 Teplice |
| MUDr. Marek Hakl, Centrum bolesti ARO, FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno | □ | EK FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| MUDR. Michal Hanauer, ARO – Poradna pro léčbu bolesti, Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Děčín o.z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Děčín o.z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín |
| MUDr. Jaroslav Krch, Krajská nemocnice Liberec, ARO oddělení, Husova 10, 460 01 Liberec | □ | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 01 Liberec |
| Při. MUDr. Miloslav Ambruš, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50,  100 34 Praha 10 | □ | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dopis zadavatele\_26 Feb 2013 v češtině / *Sponsor letter dated 26 Feb 2013 in Czech* | □ | □ |  | □ |
| Dopis zadavatele\_26 Feb 2013 v angličtině / *Sponsor letter dated 26 Feb 2013 in English* | □ | □ |  | □ |
| Quality Statement dated 20 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SAE/SUSAR Review dated 15 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, klinické hodnocení zpřístupňující léčbu přípravkem INC424 pacientům s primární myelofibrózou (PMF), nebo postpolycytemickou myelofibrózou (PPV MF), nebo posttrombocytemickou myelofibrózou (PET MF) / *An open-label, multicenter, expanded access study of INC424 for patients with primary myelofibrosis (PMF) or post polycythemia myelofibrosis (PPV MF) or postessential trombocythemia myelofibrosis (PET-MF)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CINC424A2401

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024473-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: Neox s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Michaela Mádlová, Ph.D., michaela.madlova@neox.cz

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc., Hemato-onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení, verze 1.0 ze dne 7.března 2013 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **142/11 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená studie fáze III, kontrolovaná podáním nechřipkové vakcíny, určená k průkazu účinnosti 4- složkové sezónní chřipkové kandidátní vakcíny GSK2321138A (FLU D-QIV) společnosti GlaxoSmithKline Biologicals, podávané nitrosvalově u dětí ve věku 6 až 35 měsíců / *A Phase III, observer-blind, randomized, multi-country, non-influenza vaccine comparator-controlled study to demonstrate the efficacy of GlaxoSmithKline Biologicals´quadrivalent seasonal influenza candidate vaccine GSK2321138A (FLU D-QIV), administered intramuscularly in children 6 to 35 months of age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115345 (FLU D-QIV-004)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000758-41

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de´l Institute 89, B1330 Rixensart, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …6 months………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| **MUDr. Renáta Růžková – Regionální koordinátor Praha (Ordinace PLDD, Kladenská 53, Praha 6)** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Naděje Kočnarová (Ordinace PLDD, Křenova 15, Praha 6) – **centrum neotevřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Martina Spaciererová (Ordinace PLDD, Huťská 211, Kladno) | ⮽ | EK FNOL |
| **MUDr. Alena Kyjonková, Region. koordinátor Odolená Voda (Ordinace PLDD, U lékárny 306, Odolená Voda)** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Eva Vitoušová (Ordinace PLDD, Riegrova 344/15, Brandýs nad Labem) | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Němeček (Ordinace PLDD, nám. V. Levého 140, Liběchov) | ⮽ | EK FNOL |
| **MUDr. Milan Rytíř – Tábor (Ordinace PLDD, Budějovická 911, Tábor)** | ⮽ | EK FNOL |
| **MUDr. Daniel Dražan, region. koordinátor Jindřichův Hradec (Ordinace PLDD, Ruských legií 532, J.Hradec)** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Petra Lorencová (Ordinace PLDD, Stráž nad Nežárkou, Pístinská 272) | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jindřich Slanina (Ordinace PLDD, Kardašova Řečice, Husova 718) | ⮽ | EK FNOL |
| **MUDr. Milan Pánek – region. koordinátor Děčín (U nemocnice 1, Děčín)** | □ | EK Děčín, U nemocnice 1, Děčín 2 |
| **MUDr. Jana Špačková – region. koordinátor Ostrava (Ordinace PLDD, Nerudovo náměstí 614)** | □ | EK při Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava 1 |
| **MUDr. Vladimír Němec – region. koordinátor Pardubice (ON, Kyjevská 44, Pardubice)** | □ | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Luděk Týce – region. koordinátor Náchod (ON, Purkyňova 446, Náchod)** | □ | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| **MUDr. Ivana Dvořáková – region. koordinátor Havlíčkův Brod (Ordinace PLDD, Masarykova 389)** | □ | EK Havlíčkův Brod, Okresní nemocnice, Husova 2624,  580 01 Havlíčkův Brod |
| **MUDr. Martin Haška – region. koordinátor Lipník nad Bečvou (Hrnčířská 1401/15, Lipník)** | □ | EK Středomoravská nemocniční a.s, odštěpný závod Nemocnice Prostějov, Mahonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| **MUDr. Zlata Jirsenská – region. koordinátor Brno (Brno, Černopolní 22a) - centrum neotevřeno** | □ | EK při FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| **MUDr. Jan Hak – regionální ko-ordinátor Liberec** | □ | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace o studii, Hlášení odchylek od protokolu, ze dne 26.března 2013 |  |  | ⮽ |  |
| Aktualizace brožury zkoušejícího, Edice 5, Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **150/11 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná, multicentrická klinická studie s otevřenou navazující fází hodnotící účinnost a bezpečnost NT 201 v léčbě spasticity horní končetiny po cévní mozkové příhodě / *Prospective, double-blind, placebo-controlled, randomized, multi-center study with an open-label extension period to investigate the efficacy and safety of NT 201 in the treatment of post-stroke spasticity of the upper limb*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MRZ 60201/SP/3001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023043-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, Frankfurt/Main, 603 18 Germany

**Žadatel/***Applicant*: Kendle International s.r.o., Polygon House, Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4, Ivana Fismolová (fismolova.ivana@kendle.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Bar, Ph.D., Neurologická klinika FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |  | EK FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |
| Prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., 1. Neurologická klinika FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Výstavní 17/19, 656 91 Brno |
| Doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., Neurologická klinika, Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| Doc. MUDr. Robert Jech, Ph.D., Neurologická klinika, 1. LF UK a VFN v Praze, Kateřinská 20, 128 21 Praha 2 |  | EK VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Stanislav Voháňka, CSc., MBA, Neurologická klinika LF MU a FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Lenka Kinštová, Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 156 00 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  156 00 Praha 5 |
| MUDr. Oldřich Vyšata, CTC Rychnov nad Kněžnou s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou | □ | EK Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR – period report: 23 Aug 2012 – 22 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **154/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Posouzení bezpečnosti dlouhodobého podávání dabigatran etexilátu u pacientů s dvoukřídlou mechanickou náhradou srdeční chlopně. (RE-ALIGN-EX) / *Evaluation of the long term safety of the use of dabigatran etexilate in patients with a bileaflet mechanical heart valve. (RE-ALIGN-EX)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BI 1160.138

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002285-21

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim Pharma GesmbH, Dr. Boehringer-Gasse 5-11,

11121 Vienna Austria

**Žadatel/***Applicant*: Pharmnet s.r.o., Peckova 13, 186 00 Praha 8, RNDr. Jan Maláč, Ph.D. (jan.malac@pharmnet.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Pavel Marcián, Klinika kardiochirurgie FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodncení léčiva po 12 měsících trvání KH v ČR ze dne 21.března 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, randomizovaná, multicentrická, dvojramenná, odslepená studie hodnotící účinnost TDM1 v porovnání s léčbou na základě rozhodnutí lékaře u pacientů s HER2 pozitivním metastatickým karcinomem prsu, kteří již byli léčeni nejméně dvěmi režimy HER2 cílené léčby / *A Phase III Randomized, Multicenter, Two-Arm, Open-Label Trial to Evaluate the Efficacy of T-DM1 Compared with Treatment of Physician´s Choice in Patients with HER2-Positive Metastatic Breast Cancer who have Received at Least two Prior Regimens of HER2-Directed Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TDM4997g / BO25734, 22. duben 2011 TDM4997g / BO25734, 22 April 2011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000509-29

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990 U.S.A.

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Memo to HAs, 1.března 2013 / *IRBs, 1 Mar 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **163/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, 2 paralelně ramenná, kontrolovaná, 6-ti měsíční klinická studie fáze III, s 6 měsíčním obdobím sledování otevřené bezpečnostní léčby pro zhodnocení účinnosti a bezpečnosti CYCLOKAT® 1mg/ml (cyklosporinu) očních kapek, emulze podávané jednou denně u dospělých pacientů s těžkou nemocí suchého oka (DED) / *A Multicentre, Randomized, Double-Masked, 2 Parallel Arm, Vehicle Controlled, 6-month Phase III Trial with a 6-month Open Label Treatment Safety Follow-up Period to Evaluate the efficacy and Safety of CYCLOKAT® 1mg/ml (Ciclosporin/Cyclosporine) Eye Drops, Emulsion Administered Once Daily in Adult Patients with Severe dry Eye Disease (DED)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NVG10E1117

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000160-97

**Zadavatel/***Sponzor*: NOVAGALI Pharma S.A., 1 rue Pierre Fontaine – Bâtiment Genavenir IV, Evry, F-91058, France

**Žadatel/***Applicant*: IRIS Pharma, Les Nertiéres, Allée Hector Pintus, F-06610 La Gaude, Francie

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN u sv. Anny Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Pavlína Hrabčíková, Oční klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu a ukončení klinického hodnocení ze dne 21.3.2013 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **164/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s přípravkem tasquinimod u mužů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty / *A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Tasquinimod in Men with Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 10TASQ10

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021870-12

**Zadavatel/***Sponzor*: Active Biotech AB, Box 724, Lund, 220 07 Švédsko

**Žadatel/***Applicant*:PPD Czech Republic s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79,140 00 Praha4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK VFN Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSARs – 2 Sep 2012 and 1 Mar 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **167/11 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované dvouleté klinické hodnocení s paralelními skupinami ke stanovení účinnosti podkožních injekcí přípravku RO4909832 na kognici a fungování pacientů s prodromální Alzheimerovou chorobou + Výzkumná studie „Uchování vzorků mozkomíšního moku pro účely vypracování testů na přítomnost biomarkerů“ v souvislosti s klinickým hodnocením WN25203 / *Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Two Year Study to Evaluate the Effect of Subcutaneous RO4909832 on Cognition and Fuction in Prodromal Alzheimer´s Disease + Research Project in association with Protocol WN25203 „CSF sample retention for biomarker assay development*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WN25203B + WE25462

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019895-66

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Švýcarsko

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5,

Mgr. Tomáš Kárník (tomas.karnik@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.3.2013, 27.3.2013, 3.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Kateřina Sheardová, FN u sv. Anny v Brně, Mezinárodní centrum klinického výzkumu, Neurologická klinika, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Martin Vališ, Poliklinika Choceň, Neurologie, Smetanova 830,  565 01 Choceň - **centrum uzavřeno** |  | EK při Orlickoústecké nemocnici, a.s., Čs. Armády 1076, 562 18 Ústí nad Labem |
| MUDr. Václav Dostál, Neurologické oddělení, Pardubická Krajská nemocnice Pardubice, Kyjevská 44, 530 03 Pardubice - **centrum uzavřeno** |  | EK při Pardubické Krajské nemocnici, Kyjevská 44, 530 03 Pardubice |
| MUDr. Ladislav Pazdera, Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |  | EK Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR Report for RO4909832/GANTENERUMAB for the period of 13 Aug 2012 to 12 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Six-monthly SUSAR report no. 1054999, 13 Aug 2012 – 12 Feb 2013, dated 8 Mar 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Pacientský plakát 1, V 1, 2.dubna 2013 / *Patient Poster 1, V 1, 2 Apr 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Pacientský plakát 2, V 1, 2.dubna 2013 / *Patient Poster 2, V 1, 2 Apr 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP *Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **168/11 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená klinická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaného Afatinibu (BIBW 2992) ve srovnání s intravenózně podávaným metotrexátem u pacientů s rekurentním a/nebo metastazujícím spinocelulárním karcinomem hlavy a krku, u kterých došlo k progresi po léčbě na bázi platiny (lux-head & neck 1) / *A Randomised, open-label, phase III study to evaluate the efficacy and safety of oral afatinib (BIBW 2992) versus intravenous methotrexate in patients with recurrent and/or metastatic head and neck squamous cell carcinoma who have progressed after platinum-based therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.43

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000391-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim RCV & Co KG, Dr. Boehringer Gasse 5-11, Vienna,

1121 Austria

**Žadatel/***Applicant*: MKS Research, s.r.o., České družiny 1634/18, 160 00 Praha 6,

MUDr. Eva Kráčmarová (eva.kracmarova@mks-research.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Petra Holečková, MBA, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 8, 180 81 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Budínova 8, 180 81 Praha 8 |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Hana Honová, Onkologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 2, 128 08 Praha |  | EK VFN, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Submission letter |  |  | ⮽ |  |
| Quarterly SUSAR Report Afatinib 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listing BIBW 2992 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Quarterly SUSAR Report Afatinib 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listing BIBW 2992 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listing BIBW 2992 Follow up 1 Apr 2012 – 30 Jun 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listing BIBW 2992 Follow up 1 Jul 2012 – 30 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Blinded Listing BIBW 2992 Follow up 1 Oct 2012 – 31 Dec 2012 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná fáze III studie srovnávající Bortezomib, Melfalan, Prednison (VMP) s vysokodávkovaným Melfalanem s následnou konsolidační léčbou Bortezomib, Lenalidomid, Dexametason (VRD) a Lenalidomem v udržovací fázi u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem / *A randomized phase III study to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN02 / HOVON 95 MM

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017903-28

**Zadavatel/***Sponzor*: HOVON Foundation, P.O.Box 7057, Amsterdam, 1007 MB, Nizozemí

**Žadatel/***Applicant*: Česká myelomová skupina, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. (r.hajek@fnbrno.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., III. interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator´s Brochure, Revlimid, version: 16, issue date: 8.12.2012 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 15.4.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **190/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, randomizované klinické hodnocení 3. fáze hodnotící účinnost a bezpečnost několikanásobného podání hodnoceného léčiva apaziquon do močového měchýře ve srovnání s placebem u pacientů s nízko až středně rizikovou neinvazivní uroteliální rakovinou močového měchýře (NMIBC) / *A Phase 3 International, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Instillations of Intravesical Apaziquone vs. Placebo in Patients with Low-Intermediate Risk Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (NMIBC) – SPI-1012*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SPI-1012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003517-42

**Zadavatel/***Sponzor*: Spectrum Pharmaceuticals, Inc., 11500 S. Eastern Ave, Suite 240; Henderson, NV 89052 (with offices at 157 Technology Drive, Irvine, CA 92618) USA

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Juraj Traurig, Švejcarovo nám. 4, 155 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o ukončení klinického hodnocení ze dne 4.3.2013 |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **191/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie porovnávající chemoterapii s trastuzumabem a placebem oproti chemoterapii s trastuzumabem a pertuzumabem jako podpůrnou léčbu u pacientů s operovatelným HER2-pozitivním primárním karcinomem prsu / *A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022902-41

**Zadavatel/***Sponzor*: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5,

Mgr. Tomáš Kárník (tomas.karnik@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013, 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Communication to APHINITY investigators following IDMC meeting | □ |  |  |  |
| Certificate of non-objection, 6 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| Půlroční zpráva o bezpečnosti č. 1053605, 31.května 2012 – 29.listopadu 2012, datum 12.února 2013 / *Six-monthly SUSAR report no. 1053605, 31 May 2012 – 29 Nov 2012, dated 12 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušející - Perjeta® (Pertuzumab), verze 12, leden 2013 / *Investigator´s Brochure for Perjeta® (Pertuzumab), version 12, dated January 2013* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **200/11 MEK 38**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, 24měsíční klinické hodnocení fáze IIIb s jediným ramenem, s cílem posouzení účinnosti a bezpečnosti pro re rata (PRN) režimu dávkování, individuálně upraveného a řídícího se podle stabilizačních kritérií, intravitreálních injekcí ranibizumabu 0,5 mg aplikovaného jako monoterapie u pacientů s poškozením zraku, které je následkem makulárního edému sekundárního při okluzi centrální retinální vény (CRVO) / *A 24-month, phase IIIb, open-label, single arm, multicenter study assessing the efficacy and safety of an individualized, stabilization criteria-driven pro re rata (PRN) dosing regimen with 0,5-mg ranibizumab intravitreal injections applied as monotherapy in patients with visual impairment due to macular edema secondary to central retinal vein occlusion (CRVO)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002E2401

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002350-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, Basel, Švýcarsko

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech republic s.r.o.,Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., Oční klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Miroslav Veith, Oftalmologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Brožura pro zkoušející edice 11 ze dne 6.února 2013 / *Investigator´s Brochure edition 11 dated 6 Feb 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **201/11 MEK 39**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické, 24měsíční klinické hodnocení fáze IIIb se třemi rameny, s cílem posouzení účinnosti a bezpečnosti pro re rata (PRN) režimu dávkování, individuálně upraveného a řídícího se podle stabilizačních kritérií, intravitreálních injekcí ranibizumabu 0,5 mg aplikovaného jako monoterapie nebo s adjunktivní laserovou fotokoagulací ve srovnání s laserovou fotokoagulací u pacientů s poškozením zraku, které je následkem makulárního edému sekundárního při okluzi větve centrální retinální vény (BRVO) / *A 24-month, phase IIIb, open-label, randomized, active-controlled, 3-arm, multicenter study assessing the efficacy and safety of an individualized, stabilization- criteria-driven pro re rata (PRN) dosing regimen with 0,5-mg ranibizumab intravitreal injections applied as monotherapy or with adjunctive laser photocoagulation in comparison to laser photocoagulation in patients with visual impairment due to macular edema secondary to branch retinal vein occlusion (BRVO)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002E2402

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002859-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, Basel, Švýcarsko

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech republic s.r.o.,Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., Oční klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Miroslav Veith, Oftalmologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Brožura pro zkoušející edice 11 ze dne 6.února 2013 / *Investigator´s Brochure edition 11 dated 6 Feb 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **202/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, double-dummy, srovnávací studie fáze III s paralelními skupinami ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a tolerance kombinace ceftazidimu a avibactamu (CAZ104) s metronidazolem při léčbě komplikovaných intraabdominálních infekcí (cIAI) u hospitalizovaných dospělých pacientů ve srovnání s meropenemem / *A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group, Comparative Study to Determine the Efficacy, Safety and Tolerability of Ceftazidime Avibactam (CAZ104) Plus Metronidazole Versus Meropenem in the Treatment of Complicated Intra-Abdominal Infections (cIAIs) in Hospitalized Adults*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4280C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003893-97

**Zadavatel/***Sponzor*: Astra Zeneca AB (a Swedish corporation with offices at S-151 85 Södertälje, Sweden)

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech republic s.r.o.,Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Královské Vinohrady*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Čestmír Neoral, CSc., 1. chirurgická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR CAZ-AVI (2 Jan 2012 – 1 Jan 2013) |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **204/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami, hodnotící dávkování ke zkjištění MRI účinnosti a bezpečnosti šesti měsíčního podávání ofatumumabu u pacientů s relabující remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) / *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Dose-Ranging Study to investigate the MRI Efficacy and Safety of Six Month´s administration of Ofatumumab in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMS112831

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002333-19

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4,

Mgr. Irena Bartošová (irena.i.bartosova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Ofatumumab Investigator´s Brochure version number 6, effective date 7 Mar 2013 | □ |  | ⮽ |  |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |
| Dear Investigator Letter 6 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **205/11 MEK 40**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická klinická studie fáze IIa, s paralelními skupinami, která hodnotí účinnost a bezpečnost tralokinumabu (CAT-354), tj. rekombinatní lidské monoklonální protilátky proti interleukinu 13 (IL-13), jako doplňkové léčby u pacientů s aktivní, středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou */ A Phase IIa, randomised, doule-blind, placebo-controlled, parallel-arm, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of tralokinumab (CAT-354), a recombinant human monoclonal antibody directed against interleukin-13 (IL-13), as add-on therapy, on clinical response in patients with active, moderate-to-severe, ulcerative colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D2211C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004812-40

**Zadavatel/***Sponzor*: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

**Žadatel/***Applicant*: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5,

Mgr. Robert Zoulík (robert.zoulik@astrazeneca.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. interní klinika - gastroenterologická FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Radan Keil, CSc., gastroenterologie, Interní klinika UK 2. LF a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Prim. MUDr. Olga Shonová, gastroenterologické odd. Nemocnice České Budějovice, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice |  | EK Nemocnice České Budějovice, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice |
| Prof. MUDr. Milan Lukáš, ISCARE, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |  | EK ISCARE, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |
| Prim. MUDr. Josef Doseděl, NZZ Monse s.r.o., Ordinace praktického lékaře, Vlašská 336/36, 118 33 Praha |  | EK Monse s.r.o., Bělohorská 188/157, 169 00 Praha 6 |
| Prim. MUDr. Vladimír Nosek, gastroenterologické odd. Nemocnice Jablonec nad Nisou, Nemocniční 4446/15, 466 01 Jablonec nad Nisou |  | EK Nemocnice Jablonec nad Nisou, Nemocniční 4446/15, 466 01 Jablonec nad Nisou |
| MUDr. Miroslava Volfová, CSc., Hepato-Gastroenterologie HK s.r.o.,  Tř. E. Beneše 1549/34, 500 12 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR za období 19.9.2012 – 18.2.2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **2/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované otevřené klinické hodnocení 2. fáze porovnávající přípravek MM-121 v kombinaci s Paklitaxelem a Paklitaxel samotný u pacientek s nádory vaječníku v pokročilém stadiu rezistentními vůči platině/odolávajícími dosavadní léčbě / *A Phase II Randomized Open Label Study of MM-121 in combination with Paclitaxel versus Paclitaxel alone in participants with Platinum Resistant/Refractory Advanced Ovarian Cancers*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MM-121-04-02-08, dated 17 Aug 2011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003576-36

**Zadavatel/***Sponzor*: Merrimack Pharmaceutical, Inc., One Kendall, Square, Building 700, Suite B7201, Cambridge, MA 02139, USA

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Ostrava*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zahájení klinického hodnocení ze dne 11.března 2013 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **6/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, multicentrická, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami fáze III zkoumající bezpečnost a účinnost přípravku ST 261 (propionyl-L-karnitin hydrochlorid) v tabletách s řízeným uvolňováním u pacientů postižených ulcerózní kolitidou mírného stupně léčenou stabilní perorální terapií / *Phase III, Parallel-Group, Placebo Controlled, Double-Blind, Randomized, Multicenter International Study to Investigate the Safety and Efficacy of Propionyl-L-carnitine Hydrochloride (ST 261) Modified Release Tablets in Patients Affected by Mild Ulcerative Colitis under Oral Stable Treatment*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ST261 DM 11 005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004765-32

**Zadavatel/***Sponzor*: Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. V.le Shakespeare 47,

00144 Roma, Italy

**Žadatel/***Applicant*: Pharmaceutical Research Associates CZ s.r.o., Jankovcova 1569/2c,

170 00 Praha 7, MUDr. Miroslava Térová (terovamiroslava@praintl.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Vlastimil Procházka, CSc., 2. interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o nedodržení protokolu klinického hodnocení ze dne 6.3.2013 / *Notification of Protocol Non-compliance to a Clinical Trial dated 6 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **12/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická studie fáze II sledující bezpečnost a účinnost kombinace ofatumumabu a bendamustinu u pacientů s dosud neléčenou nebo relabovanou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) / *A Phase II, Multi-centre Study Investigating the Safety and Efficacy of Ofatumumab and Bendamustine Combination in Patients with Untreated or Relapsed Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMB115991

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005178-43

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4,

Mgr. Zdeňka Korbelářová (zdenka.z.korbelarova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Tomáš Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Ofatumumab Investigator´s Brochure version number 6, effective date 7 Mar 2013 | □ |  | ⮽ |  |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |
| Dear Investigator Letter 6 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

□ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

□ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

⮽ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **17/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **ProMRI Affirm** - Master studie kompatibility magnetické rezonance a kardiostimulátoru EVIA/ENTOVIS v kombinaci s kardiostimulační elektrodou Safio S /

*ProMRI Affirm Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ProMRI AFFIRM, verze 1.0, 9. prosince 2011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Zadavatel/***Sponzor*: BIOTRONIK SE & Co. KG., Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Německo

**Žadatel/***Applicant*: Biotronik Praha s.r.o., Polygon House, Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha,

RNDr. Martina Svobodová (martina.svobodova@biotronik.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Miloš Táborský, CSc., I. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o předčasném ukončení klinické studie ze dne 19.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **19/12 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost 1% krému CD5024 ve srovnání s 0,75% krémem metronidazolu u pacientů s papulopustulární rosaceou po 16-ti týdenní léčbě s následnou 36-ti týdenní prodloženou periodou **/** *Efficacy and safety of CD5024 1% cream versus metronidazole 0,75% cream in subjects with papulopustular rosacea over 16 weeks treatment, followed by a 36-week extension period*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.03.SPR.40173

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004791-11

**Zadavatel/***Sponzor*: GALDERMA R&D SNC, Les Templiers, 2400 routes des Colles, 06410 Biot, France

**Žadatel/***Applicant*: Chiltern International s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4,

Petr Nahodil (petr.nahodil@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Renata Kučerová, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních, FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jaroslav Hoffmann, Kožní oddělení, Ústřední vojenská nemocnice Praha – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – **centrum uzavřeno** |  | EK Ústřední vojenská nemocnice Praha - Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 |
| Doc. MUDr. Karel Ettler, Ph.D., Klinika nemocí kožních a pohlavních, FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Radka Neumannová, Kožní a korektivní dermatologické pracoviště DOROTHEA, Písečná 5549, 430 04 Chomutov |  | EK Krajská zdravotnická a.s., Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. David Stuchlík, Kožní oddělení Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Sladjana Iličová, Pro Sanum a.s. Praha, Štěpánská 24, 110 00 Praha 1 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Tamara Sekerová, Dermatovenerologická ord., Smetanovo náměstí 1358, 274 01 Slaný | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548,  272 59 Kladno |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení léčiva ze dne 26.března 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **22/12 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Bezpečnost a farmakokinetika přípravku ODM-201 u pacientů s rakovinou prostaty rezistentní vůči kastraci: otevřená, nerandomizovaná, nekontrolovaná, multicentrická studie s podáváním zvyšujících se dávek / *Safety and Pharmacokinetics of ODM-201 in patients with castrate resistant prostate cancer: open, non-randomised, uncontrolled, multicentre, multiple dose escalation study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3104001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022802-41

**Zadavatel/***Sponzor*: Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI 02101 Espoo, Finland

**Žadatel/***Applicant*: Chirag Patel, Regulatory Affairs Manager, ORION Clinical Services: 7 Bath Road, Slough, SL1 3UE, Berkshire, United Kingdom

**Kontaktní osoba v ČR:** Miroslava Káňová, Ořešín 921, 273 43 Buštěhrad

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Renata Neumanová, Oddělení radiační a klinické onkologie, Nemocnice Znojmo, MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo, MUDr., Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Zuzana Mačingová, Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR, ODM-201, 5 Jan 2012 – 4 Jan 2013 |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **23/12 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Bezpečnost přípravku ODM-201 u pacientů s rakovinou prostaty rezistentní vůči kastraci: otevřené, nerandomizované, nekontrolované, multicentrické prodloužení studie 3104001 / *Safety and tolerability of ODM-201 in patients with castrate resistant prostate cancer: open, non-randomised, uncontrolled, multicentre, extension study to study 3104001*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3104002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022803-24

**Zadavatel/***Sponzor*: Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI 02101 Espoo, Finland

**Žadatel/***Applicant*: Chirag Patel, Regulatory Affairs Manager, ORION Clinical Services: 7 Bath Road, Slough, SL1 3UE, Berkshire, United Kingdom

**Kontaktní osoba v ČR:** Miroslava Káňová, Ořešín 921, 273 43 Buštěhrad

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Renata Neumanová, Oddělení radiační a klinické onkologie, Nemocnice Znojmo, MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo, MUDr., Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Zuzana Mačingová, Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR, ODM-201, 5 Jan 2012 – 4 Jan 2013 |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **29/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení kontrolované placebem, posuzující účinnost a bezpečnost orálně užívaných tablet budesonidu MMX® 9 mg s prodlouženým uvolňováním jako přídavné léčby u pacientů s aktivní mírnou až středně závažnou ulcerózní kolitidou nedostatečně zvládanou základní orální léčbou obsahující 5-ASA **/** *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Budesonide MMX® 9 mg Extended-release Tablets as Add-on Therapy in Patients with Active, Mild to Moderate Ulcerative Colitis not Adequately Controlled on a Background Oral 5-ASA Regimen*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C2011-0401

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005115-82

**Zadavatel/***Sponzor*: 3611 Valley Centre Drive, Suite 400, San Diego, CA 92130, United States

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5,

Lucie Peterková (lucie.peterkova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Královské Vinohrady*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Vlastimil Procházka, Ph.D., II. interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o změně adresy sponsora ze dne 4.3.2013 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III everolimu (RAD001) plus nejlepší podpůrná léčba versus placebo plus nejlepší podpůrná léčba v léčbě pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory gastrointestinálního nebo plicního původu / *A Randomized, double-blind, multicenter, Phase III study of everolimus (RAD001) plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in the treatment of patients with advanced NET of GI or lung origin*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001T2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002887-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Vladimír Sedláček (vladimir.sedlacek@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK VFN Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o rozšíření náborových aktivit ve studii CRAD001T2302 ze dne 12.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **40/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost perorální dávky 75 mg Azimilidu Dihydrochloridu podávaného jednou denně na výskyt hospitalizací/návštěv pohotovosti z kardiovaskulárních příčin nebo kardiovaskulární smrti u pacientů s implantabilním kardioverter-defibrilátorem / *A Phase 3 Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effects of Once-Daily Oral Doses of 75 mg Azimilide Dihydrochloride on the Incidence of Cardiovascular Hospitalizations/Emergency Department Visits or Cardiovasculator Death in patients with an Implantable Cardioverter Defiblillator*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AZM-MD-302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004376-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Forest Research Institute, Inc., Harborside Financial Center, Plaza V, Jersey City, NJ 07311, USA

**Žadatel/***Applicant*: Medpace Česká republika s.r.o., Rotavská 2656/2B, 155 00 Praha 5,

Eva Kozáková (e.kozakova@medpace.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, MBA, 1. interní kardiologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o prodloužení doby platnosti pojištění klinického hodnocení do 30.3.2015 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/12 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 2 porovnávající veliparib s karboplatinou a paklitaxelem oproti placebu s karboplatinou a paklitaxelem při doposud neléčeném metastazujícím nebo pokročilým nemalobuněčném plicním karcinomu (NSCLC) / *A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 2 Trial Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin and Paclitaxel in Previously Untreated Metastatic or Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-898

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003427-36

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50, D-67061 Ludwigshafen, Německo v zastoupené AbbVie s.r.o., Česká republika

**Žadatel/***Applicant*: AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Subhash Chaudhary, Radioterapie Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín |  | EK Nemocnice Nový Jičín a.s., K Nemocnici 76,  741 01 Nový Jičín |
| MUDr. Petr Kolman, Oddělení tuberkulózních a respiračních nemocí, Nemocnice Kyjov, p.o., Strážovská 1247, 697 33 Kyjov |  | EK Nemocnice Kyjov, p.o., Strážovská 1247, 697 33 Kyjov |
| MUDr. Petra Garnolová, Institut onkologie a rehabilitace Na Pleši s.r.o., Nová Ves pod Pleší 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší |  | EK Institutu onkologie a rehabilitace Na Pleši, Nová Ves pod Pleší 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Annex 1: Clinical trial Application form (M10-898, 2.července 2012 / *2 Jul 2012*) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Příručka pro zkoušejícího ABT-888, verze 6 ze dne 22.června 2012 / *Investigator Brochure, edition 6, dated 22 Jun 2012* | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/12 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená fáze IIIb studie přípravku regorafenib u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (CRC), u nichž po standardní terapii došlo k progresi onemocnění / *An open-label phase IIIb study of regorafenib in patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have progressed after standard therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 73-4506 / 15967

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005836-25

**Zadavatel/***Sponzor*: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Ilona Kocáková, Masarykův onkologický ústav Brno, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno | □ | EK Masarykův onkologický ústav Brno, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, Nemocnice Na Bulovce, Na Truhlářce 100, 180 00 Praha – Libeň |  | EK Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 01 Praha – Libeň |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| ESR Cover letter x 1, dd 20 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |
| CIOMs Form x 1, dd 20 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **62/12 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení probíhající v souběžných skupinách, hodnotící účinnost a bezpečnost indukční léčby přípravkem CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až závažnou Crohnovou chorobou*/ A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multicentre study to investigate the safety and efficacy of CP-690,550 for induction therapy in subjects with moderate to severe Crohn's disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921083

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001733-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o, V parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Ludmila Růžičková (ludmila.ruzickova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013, 22.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. Stehlík, Gastroenterologie, Masarykova nemocnice , Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Vladimír Zbořil, CSc., Interní gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Hepato-Gastroenterologie – HK s.r.o., E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Karta pacienta verze 2.0, datována 29.ledna 2013 v českém jazyce s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Patient Card Version 2.0, dated 29 Jan 2013 in Czech with and without track changes* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný Certifikát Pojištění, datován 1.března 2013 ke studiím A3921083, A3921084, A3921086 / *Updated Certificate of Insurance, dated 1 Mar 2013 for studies A3921083, A3921084, A3921086* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **63/12 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení probíhající v souběžných skupinách, hodnotící účinnost a bezpečnost udržovací léčby přípravkem CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až závažnou Crohnovou chorobou / *A Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multi-centre study to investigate the safety and efficacy of CP-690, 550 for maintenance therapy in subjects with moderate to severe Crohn´s disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921084

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001754-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o, V parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Ludmila Růžičková (ludmila.ruzickova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013, 22.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. Stehlík, Gastroenterologie, Masarykova nemocnice , Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Vladimír Zbořil, CSc., Interní gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Hepato-Gastroenterologie – HK s.r.o., E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Karta pacienta verze 2.0, datována 29.ledna 2013 v českém jazyce s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Patient Card Version 2.0, dated 29 Jan 2013 in Czech with and without track changes* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný Certifikát Pojištění, datován 1.března 2013 ke studiím A3921083, A3921084, A3921086 / *Updated Certificate of Insurance, dated 1 Mar 2013 for studies A3921083, A3921084, A3921086* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/12 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené prodloužení STUDIE s CP-690, 550 pro udržovací léčbu u pacientů s Crohnovou nemocí / *A open-label extension study of CP-690, 550 as maintenance therapy in patients with Crohn´s disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921086

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003622-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o, V parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Ludmila Růžičková (ludmila.ruzickova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013, 22.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. Stehlík, Gastroenterologie, Masarykova nemocnice , Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Vladimír Zbořil, CSc., Interní gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Hepato-Gastroenterologie – HK s.r.o., E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Karta pacienta verze 2.0, datována 29.ledna 2013 v českém jazyce s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Patient Card Version 2.0, dated 29 Jan 2013 in Czech with and without track changes* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný Certifikát Pojištění, datován 1.března 2013 ke studiím A3921083, A3921084, A3921086 / *Updated Certificate of Insurance, dated 1 Mar 2013 for studies A3921083, A3921084, A3921086* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze II léčby kombinací Deforolimu a Exemestanu ve srovnání s léčbou Deforolinem, Dalotuzumabem a Exemestanem u pacientů trpících estrogen-receptor pozitivním karcinomem prsu s vysokou proliferací nádorových buněk / *A Phase 2 Randomized Trial of the Combination of Ridaforolimus and Exemestate, Compared to Ridaforolimus, Dalotuzumab and Exemestate in High Proliferation, Estrogen Receptor Positive Breast Cancer Patients*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-8669-064

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000335-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., One merck Drive, P.O.Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, USA

**Žadatel/***Applicant*: Merck Sharp & Dohme s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2588/33a,

160 00 Praha 6 (terezie.campulkova@merck.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.3.2013, 19.3.2013, 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK VFN Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR Line Listing report – period 18 Jul 2012 – 17 Jan 2013 | □ |  |  |  |
| DSUR - period 18 Jan 2012 – 17 Jan 2013 | □ | □ |  | □ |
| Investigator Brochure Clarification Letter – MK-0646/Dalotuzumab, 19 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **72/12 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 přípravku BKM120 v kombinaci s paklitaxelem u pacientek s HER2 negativním inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s aktivovanou nebo neaktivovanou signální dráhou PI3K / *A Randomized, double-blind, placebo controlled, phase II study of BKM120 plus paclitaxel in patients with HER2 negative inoperable locally advanced or metastatic breast cancer, with or without PI3K pathway activation*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120F2202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005932-24

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, Radioterapeuticko-onkologická klinika,  FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Prof. MUDr. Luboš Petruželka, VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Prim. MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., MOÚ Brno, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno | □ | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Podpisová strana pro pacienty k pacientským dotazníkům - Výsledky hlášené pacientem (PRO) – Potvrzení vyplnění pacientem ze nde 7.3.2013 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **73/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící kombinaci perorálního MLN9708 a lenalidomidu s dexamethasonem ve srovnání s kombinací placeba a lenalidomidu s dexamethasonem v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem / *A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multicenter Study Comparing Oral MLN9708 Plus Lenalidomide and Dexamethasone Versus Placebo Plus Lenalidomide and Dexamethasone in Adult Patients With Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005496-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Millenium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne Street, Cambridge, USA **Evropský zástupce**: Clinical Technology Centre, Granta Park Great Abingtoin, Cambridge, Anglie

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech Republic s.r.o., Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.3.2013, 25.3.2013, 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Královské Vinohrady Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., III. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR – report for MFR: 2011-05325, dated 28 Feb 2013 | □ |  | ⮽ |  |
| SUSAR – report for MFR: 2013-01276, dated 22 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – report for MFR: 2013-01276, dated 15 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – report for MFR: 2011-05325, dated 22 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – report for MFR: 2011-03924 and 2012-00890, dated 27 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **76/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, adaptivní klinické hodnocení fáze II/III za účelem zjištění účinnosti a bezpečnosti trastuzumab emtansinu (T-DM1) ve srovnání s taxanem (docetaxelem nebo paclitaxelem) u pacientů po předchozí léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického HER2-pozitivního karcinomu žaludku včetně adenokarcinomu gastroezofageálního spojení / *A Randomized, multicenter, adaptive Phase II/III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Emtansine (T-DM1) versus Taxane (Docetaxel or Paclitaxel) in Patients with Previously Treated Localy Advanced or metastatic HER2-Positive Gastric Cancer, Including Adenocarcinoma of the Gastroesophageal Junction*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27952

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000660-22

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-LaRoche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Bldg 633, Room 1125, CH-4070 Basel, Switzerland (Master policy LA 88 818 A)

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5,

Vendula Nováková (vendula.novakova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Referenční dopis, verze 1, 7.března 2013 / *Referral Letter, version 1, 7 Mar 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 8.března 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **78/12 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, pilotní klinické hodnocení fáze IIA s paraleními skupinami posuzující účinnost a bezpečnost jedné dávky 750 jednotek Dysportu® injekčně podaného do močového měchýře u osob s neurogenní hyperaktivitou močového měchýře související s poraněním míchy nebo roztroušenou sklerózou / *A Phase IIA, Multientre, Double-Blind, Single Dose, Parallel Group, Placebo Controlled, Clinical Pilot Study to Assess the Efficacy and Safety of Single Dose, Intra-Detrusor Injections of 750 units of Dysport in Subjects Suffering from Neurogenic Detrusor Overactivity Following Spinal Cord Injury or Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Y-52-52120-155

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023210-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Ipsen Innovation, 5 Avenue du Canada, 91940 Les Ulis, Cedex, France

**Žadatel/***Applicant*: KCR Czech Republic, a.s., Bucharova 12, 158 00 Praha 13

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.3.2013, 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Michal Rejchrt, Urologická klinika UK 2. LF a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Radovan Vrtal, Ph.D., Urologická ordinace s.r.o., Jívavská 18,  785 01 Šternberk | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., Urologické oddělení, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč |  | EK IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,  140 59 Praha 4 – Krč |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – 1 Jan 2012 to 31 Dec 2012 |  |  | ⮽ |  |
| Formulář Declaration of the End of Trial / *Declaration of the End of Trial Form* |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinek tříměsíční léčby přípravkem F2695 (75 mg jednou denně) na zlepšení funkčního zotavení u pacientů s ischemickou mozkovou příhodou. Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami. Studie LIFE / *Effect of 3-month treatment with F2695 (75 mg OD) on improving functional recovery of patients with ischemic stroke. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-group, Placebo-Controlled Study. LIFE Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: F02695 LP 2 05

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001592-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Pierre Fabre Medicament/IRPF: 3, av. Hubert Curien, 31035 Toulouse, France

**Žadatel/***Applicant*: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., Jankovcova 1569/2c,

170 00 Praha 7, Blanka Flusková (fluskovablanka@praintl.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *FN u sv. Anny Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis / *Cover letter, dated 1 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Potvrzení o pojištění (platné od 1.1.2013 do 31.12.2013) / *Insurance certificate (valid from 1 Jan 2013 – 31 Dec 2013), 20 Feb 2013* | □ |  |  |  |
| CV of new Principal Investigator | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **159/12 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinická studie hodnotící imunogenitu, bezpečnost a reaktogenitu 4-složkové chřipkové vakcíny GSK2321138A firmy GSK Biologicals u dětí, které se účastnily studie 115345 / *Immunogenicity, Safety and Reactogenicity study of GSK Biologicals´ quadrivalent seasonal influenza candidate vaccine GSK2321138A, administered to children who previously participated in study 115345*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 116023 (FLU D QIV-009 EXT 004)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001230-34

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de´l Institute 89, B1330 Rixensart, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …6 Months………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| **MUDr. Renáta Růžková – Regionální koordinátor Praha (Ordinace PLDD, Kladenská 53, Praha 6)** |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Martina Spaciererová (Ordinace PLDD, Huťská 211, Kladno) |  | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| **MUDr. Alena Kyjonková, Region. koordinátor Odolená Voda (Ordinace PLDD, U lékárny 306, Odolená Voda)** |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Eva Vitoušová (Ordinace PLDD, Riegrova 344/15, Brandýs nad Labem) |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Jan Němeček (Ordinace PLDD, nám. V. Levého 140, Liběchov) |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| **MUDr. Milan Rytíř – Tábor (Ordinace PLDD, Budějovická 911, Tábor)** |  | EK Okresní nemocnice Tábor,  Kpt. Jaroše 2000, 390 01 Tábor |
| **MUDr. Daniel Dražan, region. koordinátor Jindřichův Hradec (Ordinace PLDD, Ruských legií 532, J.Hradec)** |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Petra Lorencová (Ordinace PLDD, Stráž nad Nežárkou, Pístinská 272) |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Jindřich Slanina (Ordinace PLDD, Kardašova Řečice, Husova 718) |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| **MUDr. Milan Pánek – region. koordinátor Děčín (U nemocnice 1, Děčín)** |  | EK Děčín, U Nemocnice 1,  Děčín 2 |
| MUDr. Antonín Zamykal, Děčínská 352, Benešov n/P |  | EK Děčín, U Nemocnice 1,  Děčín 2 |
| MUDr. Vendula Juklová, Sokolská 307, Děčín | □ | EK Děčín, U Nemocnice 1,  Děčín 2 |
| MUDr. Anna Skacelová, Spojenců 193, Boletice n/L |  | EK Děčín, U Nemocnice 1,  Děčín 2 |
| MUDr. Eva Voděrková, Pražská 649, Česká Kamenice |  | EK Děčín, U Nemocnice 1,  Děčín 2 |
| **MUDr. Jana Špačková – region. koordinátor Ostrava (Ordinace PLDD, Nerudovo náměstí 614)** |  | EK při ZÚ se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7,  702 00 Ostrava 1 |
| MUDr. Jindřiška Chalupová, Dvouletky 54, Ostrava - Hrabůvka |  | EK při ZÚ se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7,  702 00 Ostrava 1 |
| MUDr. David Zeman, V. Vacka 1668, Ostrava - Poruba |  | EK při ZÚ se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7,  702 00 Ostrava 1 |
| MUDr. Daniela Pniaková, Dvouletky 54, Ostrava - Hrabůvka |  | EK při ZÚ se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7,  702 00 Ostrava 1 |
| **MUDr. Vladimír Němec – region. koordinátor Pardubice (ON, Kyjevská 44, Pardubice)** |  | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pradubice |
| MUDr. Jiřina Dvořáková, L. Malé 656, Pardubice |  | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pradubice |
| MUDr. Iva Madejová, Kosmonautů 399, Pardubice |  | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pradubice |
| MUDr. Taťana Zavřelová, Sladkovského 2617, Pardubice |  | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pradubice |
| MUDr. Věra Hvížďalová, Štrossova 964, Pardubice |  | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pradubice |
| MUDr. Věra Ždímalová, Dr. J. Malíka 781, Chrudim |  | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pradubice |
| **MUDr. Luděk Týce – region. koordinátor Náchod (ON, Purkyňova 446, Náchod)** |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Stanislava Macháčková, Dr. E. Beneše 191, Jaroměř | □ | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Eva Stříteská, Dr. E. Beneše 191, Jaroměř |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Karla Kaválková, Alšova 466, 551 01 Jaroměř |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Hana Týcová, 17. listopadu 333, Červený Kostelec |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Ivana Eimerová, Purkyňova 404, Náchod |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Zdena Hornychová, Purkyňova 404, Náchod |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Dagmar Hegerová, Purkyňova 446, Náchod |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Eduard Zavřel, Malecí 2150, Nové Město nad Metují |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Pavlína Neumannová, B. Němcová 121, Nové Město nad Metují |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Veronika Křížová, Purkyňova 446, Náchod |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Adriana Novotná, Purkyňova 446, Náchod |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDr. Hana Brandová, Palackého 517, Hronov |  | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| **MUDr. Martin Haška – region. koordinátor Lipník nad Bečvou (Hrnčířská 1401/15, Lipník)** |  | EK Nemocnice Prostějov Středomoravská nemocniční a.s., Mathonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| MUDr. Cecílie Kolářová, Nová 1828, Hranice |  | EK Nemocnice Prostějov Středomoravská nemocniční a.s., Mathonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| MUDr. Jana Bartesová, Křížkovského 75/1, Lipník n/Bečvou |  | EK Nemocnice Prostějov Středomoravská nemocniční a.s., Mathonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| MUDr. Alena Lošťáková, Optiky 2629/1, Přerov |  | EK Nemocnice Prostějov Středomoravská nemocniční a.s., Mathonova 291/1,  796 04 Prostějov |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace o spolupracujících EK ze dne 26.3.2013 | □ |  |  |  |
| Informace o studii, Hlášení odchylek od protokolu, ze dne 26.března 2013 |  |  | ⮽ |  |
| Aktualizace brožury zkoušejícího, Edice 5, Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

4/4

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **180/12**

**Název /***Full Titlel*: Registr Global SYMPLICITY

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Jan Václavík, Ph.D., I. Interní klinika FNOL

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Václavík, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace o katetru Symplicity ze dne 27.3.2013 | ⮽ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **187/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze III hodnotící přípravek BMS-936558 versus Everolimus u pacientů s pokročilým nebo metastatickým renálním karcinomem ze světlých buněk, kteří obdrželi předchozí Anti-angiogenní léčbu / *A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of BMS-936558 vs Everolimus in Subejcts with Advanced or Metastatic Clear-Cell Renal Cell Carcinoma Who Have Received Prior Anti-Angiogenic Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-025

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005132-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussée de la Hulpe 185,

1170 Brusel, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: Bristol-Myers Squibb s.r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1,

Mgr. Iveta Dufková (iveta.dufkova@bms.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| BMS-936558 Dear Invesigator Letter, 25 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **196/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem a ezetimibem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti přípravku AMG 145 na LDL cholesterol v kombinaci s léčbou statiny u pacientů s primární hypercholesterolémií a smíšenou dyslipidémií / *A Double-Blind, Randomized, Placebo and Ezetimibe Controlled, Multicenter Study to Evaluate Safety, Tolerability and Efficacy of AMG 145 on LDL-C in Combination With Statin Therapy in Subjects With Primary Hypercholesterolemia and Mixed Dyslipidemia*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110115

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001363-70

**Zadavatel/***Sponzor*: Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Žadatel/***Applicant*: Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1,

Ing. Hana Ryšavá (hrysava@amgen.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *IKEM Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Václavík, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Identifikační kartička pro pacienta, verze CZ 1.1 ze dne 2.listopadu 2012 / *Subject ID Card, version CZ 1.1 dated 2 Nov 2012* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **198/12 MEK 31**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III přípravku BKM120 s fulvestrantem u postmenopauzálních žen s HER2 negativním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s pozitivními hormonálními receptory s progresí během nebo po léčbě inhibitory aromatázy / *A Phase III randomized, double blind placebo controlled study of oral BKM120 in combination with fulvestrant, in the treatment of postmenopausal women wit hormone receptor-positive HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer whose disease has progressed on or after aromatase inhibitor treatment*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120F2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005524-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,

Václava Gratzová (vaclava.gratzova@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Milan Brychta, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50,  100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50,  100 34 Praha 10 |
| Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc., FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o změně hlavního zkoušejícího v centru FN Brno ze dne 27.3.2013 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **199/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická studie fáze II hodnotící bezpečnost vismodebigu (GDC-0449) u pacientů s lokálně pokročilým či metastazujícím basaliomem / *A single arm, open-label, phase II, multicentre study to assess the safety of vismodebig (GDC-0449) in patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (BCC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25616

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000195-34

**Zadavatel/***Sponzor*: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7,

MUDr. Matěj Voskovec-Vaksman (matej.voskovec-vaksman@roche.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dear Investigators letter dated 18 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **215/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: COMBI-AD: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III dabrafenibu (GSK2118436) v KOMBInaci s trametinibem (GSK1120212) v porovnání se dvěma placeby v ADjuvantní léčbě melanomu s mutací BRAF V600 po chirurgické resekci / *COMBI-AD: A phase III randomized double blind study of dabrafenib (GSK2118436) in COMBInation with trametinib (GSK1120212) versus placebo in the ADjuvant treatment of high-risk BRAF V600 mutation-positive cutaneous melanoma after surgical resection*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BRF 115532

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001266-15

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline, Medical Department, Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4,

MUDr. Daša Skripová, Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.3.2013, 29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Královské Vinohrady*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Supplement 2 to GSK1120212 + GSK2118436 (trametinib + dabrafenib) IB 1, effective date 13 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |
| Supplement 1 to GSK1120212 (trametinib) IB 4, effective date 5 Mar 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

□ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **217/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku AMG 416 v léčbě sekundární hyperparatyreózy u hemodialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of AMG 416 in the Treatment of Secondary Hyperparathyroidism in Subjects With Chronic Kidney Disease on Hemodialysis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KH: 20120229 (KAI-4169-006)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002805-23

**Zadavatel/***Sponzor*: KAI Pharmaceuticals, Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks,

CA 91320-1799

**Žadatel/***Applicant*: Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK IKEM a TN Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Zdenka Kosatíková, III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o změně žadatele ze dne 28.3.2013 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **218/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, jednoramenné, navazující klinické hodnocení hodnotící dlouhodobou účinnost a bezpečnost přípravku AMG 416 v léčbě sekundární hyperparatyreózy u hemodialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin / *A Multicenter Single-arm Extension Study to Describe the Long-term Efficacy and Safety of AMG 416 in the Treatment of Secondary Hyperparathyroidism in Subjects With Chronic Kidney Disease on Hemodialysis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20120231 (KAI-4169-008)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002808-41

**Zadavatel/***Sponzor*: KAI Pharmaceuticals, Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks,

CA 91320-1799

**Žadatel/***Applicant*: Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK IKEM a TN Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Zdenka Kosatíková, III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o změně žadatele ze dne 28.3.2013 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

□ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **219/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti trastuzumab emtansinu ve srovnání s trastuzumabem jako pomocné léčby HER2-pozitivního primárního karcinomu prsu u pacientů s reziduálním nádorem patologicky přítomným v prsu nebo axilárních mízních uzlinách po předoperační léčbě / *A Randomized, Multicenter, Open-label Phase III study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Emtansine versus Trastuzumab as Adjuvant Therapy for patients wih HER2-Positive Primary Breast cancer who have Residual Tumor present Pathologically in the Breast or Axillary Lymph Nodes Following Preoperative Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27938

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002018-37

**Zadavatel/***Sponzor*: F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5, Ing. Irena Kotalová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Hradec Králové*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis / *Cover letter* |  |  | ⮽ |  |
| Zdravotní dotazník EQ-5D-3L, česká verze pro Českou republiku, 1997 / *Health questionniare EQ-5D-3L, Czech version for Czech republic, 1997* | □ |  |  |  |
| Dotazník EORTC QLQ-C30, verze 3.0, 1995 / *Questionniare EORTC QLQ-C30, version 3.0, 1995* | □ |  |  |  |
| Dotazník EORTC QLQ-BR23, verze 1.0, 1994 / *Questionniare EORTC QLQ-BR23, version 1.0, 1994* | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **227/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení u paralelních skupin hodnotící účinek SAR236553/REGN727 na výskyt kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří nedávno prodělali akutní koronární syndrom /  *Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Effect of SAR236553/REGN727 on the Occurrence of Cardiovascular Events in Patients Who Have Recently Experienced an Acute Coronary Syndrome*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC11570

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005698-21

**Zadavatel/***Sponzor*: sanofi-aventis Recherche & Développement 1, avenue Pierre Brossolette,

91385 Chilly Mazarin, France

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.3.2013, 29.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Motol*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Petr Heinc, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Potvrzení o pojištění – číslo pojistné smlouvy CZCANA01920-112, pojistné období od 1.května 2012 do 30.dubna 2013 ze dne 26.března 2013 / *Certificate of Insurance – Policy Number CZCANA01920-112, Period of Insurance from 1 May 2012 till 30 Apr 2013, dated 26 Mar 2013* | □ |  |  |  |
| Dodatek č. 2 k Pojistné smlouvě č. CZCANA01920-112, podepsaný dne 4.března 2013 / *Endorsement No. 2 to the Insurance policy Number CZCANA01920-112, signed on 4 Mar 2013* | □ |  |  |  |
| MARSH – Programové pojištění odpovědnosti ze dne 30.ledna 2013 / *MARSH – Global Liability Program, dated 30 Jan 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Chladící taška pro transport léků – vysvětlení, verze 1.0 ze dne 26.února 2013 / *Cooling bag for study drug transport – clarification, version 1.0, dated 26 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **14/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami, pro perorální podání přípravku CP-690, 550 jako úvodní terapie pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou / *A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of Oral CP-690, 550 as an induction therapy in subjects with moderate to severe ulcerative colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921095

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004579-35

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, United States

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o., V parku 2335/20, 148 00 Praha,

Mgr. Markéta Jandlová (Marketa.Jandlova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK IKEM Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Karta pacienta verze 2.0, datována 29.ledna 2013 v českém jazyce s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Patient Card Version 2.0, dated 29 Jan 2013 in Czech with and without track changes* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **15/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami, pro perorální podání přípravku CP-690, 550 jako pokračovací terapie pacientů s ulcerózní kolitidou / *A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of Oral CP-690, 550 as a maintenance therapy in subjects with ulcerative colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921096

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004580-79

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, United States

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o., V parku 2335/20, 148 00 Praha,

Mgr. Markéta Jandlová (Marketa.Jandlova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK IKEM Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Karta pacienta verze 2.0, datována 29.ledna 2013 v českém jazyce s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Patient Card Version 2.0, dated 29 Jan 2013 in Czech with and without track changes* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

⮽ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **16/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, odslepené klinické hodnocení přípravku CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou / *A multi-center, open-label study of CP-690,550 in subjects with moderate to severe ulcerative colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921139

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004581-14

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, United States

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o., V parku 2335/20, 148 00 Praha,

Mgr. Markéta Jandlová (Marketa.Jandlova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.3.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 15.4.2013

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*:  *MEK IKEM Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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* …………….

**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  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Karta pacienta verze 2.0, datována 29.ledna 2013 v českém jazyce s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Patient Card Version 2.0, dated 29 Jan 2013 in Czech with and without track changes* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 15.4.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2