**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **71/13 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 12týdenní hodnocení účinnosti a bezpečnosti práškového inhalátoru SPIROMAX® budesonid/formoterol 160/4,5 mcg v porovnání s ihalátorem SYMBICORT® TURBOHALER® 200/6 mcg u dospělých a dospívajících pacientů s perzistujícím astmatem / *A 12-Week Efficacy and Safety Evaluation of Budesonide/Formoterol SPIROMAX® 160/4.5 mcg Inhalation Powder Versus SYMBICORT® TURBOHALER® 200/6 mcg in Adult and Adolescent Patients with Persistent Asthma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BFS-AS-306

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000081-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., 41 Moores Rd, Frazer, PA 19355, USA

**Žadatel/***Applicant*: Pharmaceutical Research Associates CZ s.r.o., Jankovcova 1569/2c,

170 00 Praha 7, PharmDr. Blanka Flusková, CSc.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

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

1. Doporučujeme zásadně upravit oddíl 7. Zcela se ztotožňujeme s vyjádřením Etické komise FN u sv. Anny v Brně, jejiž text připojujeme na závěr. V tomto odstavci bude také nutno místo pojmu „zranění“ použít termín „poškození“.
2. Doporučujeme celkově zkrátit text Informovaného souhlasu.
3. V textu se vyhnout odborným termínům, které mohou být laikům nesrozumitelné, např. na straně 7, v odstavci *Odběr krve“*…bude změřena hladina lidského choriového gonadotropinu (HCG)“.
4. Na straně 11, oddíl 11 vynechat údaj „včetně žádné léčby“. I v tomto odstavci vynechat všechna nadbytečná „Váš, Vaše“.
5. V Informovaném souhlasu pro věkovou kategorii 12 – 14 let navrhujeme, aby místo původního textu bylo uvedeno: „Jsi-li dívka, bude ti odebrána krev na těhotenský test“.

**Připomínka k informovanému souhlasu z EK FN u sv. Anny v Brně**

Na str. 9 **Oddíl 7 – Odškodnění za újmu** Informací pro pacienta a formuláře informovaného souhlasu je uvedeno:

*„Onemocníte-li nebo budete-li zraněni přímo v důsledku hodnoceného přípravku (práškový inhalátor SPIROMAX® budesonid/formoterol 160/4,5 mcg, SYMBICORT® TURBOHALER® 200/6 mcg či albuterol/salbutamol) nebo jakéhokoliv výkonu popsaného v tomto informovaném souhlasu v souladu s protokolem, budou Vám proplaceny Vaše hotovostní náklady (nehrazené pojištěním ani nikým jiným) na přiměřené stndardní léčebné výlohy.“*

*„Odškodnění za újmu nebude poskytnuto nad rámec uvedený výše.“*

Podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů musí být před zahájením klinického hodnocení uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Obecně řeší náhradu za škodu způsobenou na zdraví občanský zákoník. V případě újmy na zdraví vzniklé subjektu v přímé příčinné souvislosti s jeho účastí na klinickém hodnocení se nejedná pouze o úhradu výdajů na léčbu, ale jedná se např. i o úhradu bolestného, ztížení společenského uplatnění atd.

Uvedené ustanovení zákona je třeba vykládat ve prospěch subjektů hodnocení a pojištění tak musí krýt škodu na zdraví v důsledku veškerých postupů a výkonů souvisejících s prováděním KH, tedy i v případě, kdy zkoušející (byť z nedbalosti) nedodrží protokol studie a určitou proceduru provede jinak, než určuje protokol. Uzavření takového pojištění je povinen zajistit zadavatel.

Lze předpokládat, že plnění pojistného nastane zejména v důsledku nedodržení protokolu studie, neboť případná újma na zdraví subjektu hodnocení vzniklá při dodržení protokolu studie je součástí protokolu studie, a je také obsažena v informovaném souhlasu (viz rizika, nežádoucí účinky apod.). Pokud se zadavatel zprostí odpovědnosti pro případ nesprávného postupu zkoušejícího, musí být odpovědnost za nesprávný postup zkoušejícího stanovena smluvně mezi zadavatelem, poskytovatelem, příp. zkoušejícím a subjekt hodnocení musí být o způsobu odškodnění případného poškození zdraví vzniklého nesprávným postupem zkoušejícího informován.

Znění formulace případného odškodnění v Informacích pro pacienta a formuláři informovaného souhlasu a obdobné znění v Informacích pro pacienta a formuláři informovaného souhlasu pro rodiče a zákonného zástupce též na str. 9 Oddíl 7 – Odškodnění za újmu doporučuji v tomto smyslu upravit.

7. května 2013

Doc. MUDr. Vladimír Soška, CSc

Předseda Etické komise

FN u sv. Anny v Brně

Pekařská 53, 656 91 Brno

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **68/13 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti vandetanibu (CAPRELSA™) v dávce 300 mg u pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím papilárním nebo špatně diferencovaným karcinomem štítné žlázy, kteří jsou refrakterní nebo nevhodní pro terapii radiojódem / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Phase III Study to Assess the Efficacy and safety of Vandetanib (CAPRELSA™) 300 mg in Patients with Papillary or Poorly Differentiated Thyroid Cancer that is Either Locally Advanced or Metastatic who are Refractory or Unsuitable for Radioiodine (RAI) Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4203C00011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000422-58

**Zadavatel/***Sponzor*: AstraZeneca AB, 151 85 Södertӓlje, Sweden

**Žadatel/***Applicant*: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Smíchov Gate – Prague, Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, MUDr. Vladimíra Filipová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

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

1. Doporučujeme zkrátit text informovaného souhlasu.
2. V rámci české korektury doporučujeme vypustit nadbytečná zájmena „Váš, Vaše“. Na straně 2, v druhém odstavci místo „k lepší kontrole Vašeho nádorového onemocnění“ použít: „k lepšímu zvládnutí nádorového onemocnění“.
3. Na straně 4, ve třetím odstavci *Léčebná fáze* místo „…aby jste…“ dát správné „...abyste…“.
4. Na straně 3, v odstavci *Zařazovací fáze* místo „…zeptá se Vás na datum narození, věk, rasu a etnický původ…“ použít „…lékař se zeptá na základní údaje…“.

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **64/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, rozšiřující klinické hodnocení (OLE) posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku AMG 145 / *A multicenter open-label Extension (OLE) Study to Assess the Long-term Safety and Efficacy of AMG 145*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20120138

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004357-83

**Zadavatel/***Sponzor*: Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Jan Václavík, Ph.D., I. 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*** |
| Žádost o vyjádření stanoviska / *EC´s application form* |  |  |  |  |
| Dotazník ke klinickému hodnocení / *EC Questionnaire to CT* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení klinického hodnocení ze dne 20.března 2013 / *Request for authorisation of clinical trial (CTA form) dated 20 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Dodatek 1 protokolu klinického hodnocení 20120138 ze dne 12.února 2013 / *Study 20120138 Protocol Amendment 1 dated 12 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce / *Protocol summary in Czech language* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího AMG 145 verze 6.0 ze dne 2.října 2012 (č. 01413) / *Investigator´s Brochure AMG 145 version 6.0 dated 2 Oct 2012(no. 01413)* |  |  |  |  |
| * Přepravní taška se štítkem, verze CZ 1 ze dne 12. října 2012 / *Subject Tote Bag & Luggage Tag, version CZ 1 dated 12th October 2012* * Přepravní nádoba na vrácení použitého materiálu, verze CZ 1 ze dne 12. října 2012 / *Transport Container for returning used device, version CZ 1 dated 12th October 2012* * Nálepky pro označení vadných automatických injektorů, verze CZ 1 ze dne 12. října 2012 / *Stickers for Identifying Autoinjectors with Issues, version CZ 1 dated 12th October 2012* * Uvítací dopis pacientům, verze CZ 1 ze dne 12. října 2012 / *Subject welcome letter version CZ 1 dated 12th October 2012* * AMG 145 brožura informací pro účastníky / *AMG 145 Informational Brochure for Participants* * Vzor SMS zprávy, verze CZ 1 ze dne 12. října 2012 / *SMS Reminder Verbiage, version CZ 1 dated 12th October 2012* * AMG 145 Stručná příručka k automatickému injektoru / *AMG 145 Autoinjector Quick Reference Guide* * Souhlas s Automatickou službou zasílání připomínek klinického hodnocení AMG 145 – 20120138 / *SMS Reminder Consent* AMG 145 – 20120138 * Kartička pro pacienta verze CZ 16. července vycházející z anglické verze pro AMG 145 / *Patient card version CZ 16 July 2012 based on English version for AMG 145* * Popis instruktážního videa k automatickému injektoru AMG 145 / *Autoinjector Injection Video Description* |  |  |  |  |
| Text infomovaného souhlasu subjektu hodnocení verze 2.0 ze dne 5.dubna 2013 / *Informed Consent form version 2.0 dated 5 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Popis způsobu náboru subjektu hodnocení / *CT subjects enrolment instructions* |  |  |  |  |
| Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení / *Information about compensations and rewards for subjects* |  |  |  |  |
| 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, uvádějící také č. protokolu studie a údaj o spoluúčasti (která buď není a nebo je a poté je třeba do certifikátu uvést, že v případě pojistné události bude celková částka odškodnění vyplacena pacientovi pojišťovnou, která bude částku spoluúčasti poté vyžadovat na zadavateli). Pojistná smlouva č. CZCANA01022-112 a pojistný certifikát ze dne 20.března 2013 / *Policy Agreement no. CZCANA01022-112 and Certificate of insurance dated 20 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením / *CT agreement (draft)* |  |  |  |  |
| Prohlášení zadavatele, že k hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko ze dne 4.března 2013 / *Statement, that other MEC didn´t give disapproving statement dated 4 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Životopis hlavního zkoušejícího / *CV of Principal Investigator* |  |  |  |  |
| Case Report Form ze dne 17.prosince 2012 / *Case Report Form dated 17 Dec 2012* | □ | □ |  | □ |
| Žádost o vystavení faktury / *Invoice application form* | □ | □ |  | □ |
| Informace o kompenzacích pro zkoušejícího ze dne 20.března 2013 / *Information about Compensation for Investigators dated 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **65/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetiku BIIB033 podávaného v různých dávkách u subjektů s relabující formou roztroušené sklerózy při současném užívání přípravku Avonex® / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Dose-Ranging Study to Assess the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of BIIB033 in Subjects with Relapsing Forms of Multiple Sclerosis When Used Concurrently with Avonex®*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 215MS201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006262-40

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec Research Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Velká Británie

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

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Jan Mareš, Ph.D., 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*** |
| Formulář Žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva / *Application form for Approval of Clinical Trial in written version* |  |  |  |  |
| Dotazník EK k předkládanému klinickému hodnocení / *EC Questionnaire for submitted clinical trial* |  |  |  |  |
| Seznam kontrolních úřadů, jimž byla žádost předložena a údaje o rozhodnutí ze dne 28.3.2013 / *List of competent authorities within the community to which the application has been submitted and details of decisions dated 28 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení verze 2 ze dne 19.12.2012 / *Study protocol version 2 dated 19 Dec 2012* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu verze 1.1 datovaná 22.3.2013 / *Protocol synopsis version 1.1 dated 22 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Vzorové Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze: Czech Republic Czech Model Patient Information Sheet and ICF: Version 1.2\_25 Mar 2013 / *Model Patient Information and Informed Consent form, version: Czech Republic Czech Model Patient Information Sheet and ICF: Version 1.2\_25 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Dodatečné Informace pro pacienta a informovaný souhlas s genetickým výzkumem, verze: Czech Republic Czech Genetic Research ICF Version 1.2\_25 Mar 2013 / *Supplemental Genetic Research Patient Information Sheet and Informed Consent form, version: Czech Republic Czech Genetic Research ICF Version 1.2\_25 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Dodatečné Informace pro pacienta a informovaný souhlas s budoucím vědeckým výzkumem, verze: Czech Republic Czech Future Scientific Research ICF Version 1.2\_25 Mar 2013 / *Supplemental Model Patient Information Sheet and Informed Consent form for Future Scientific Research, version: Czech Republic Czech Future Scientific Research ICF Version 1.2\_25 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Dodatečné Informace pro 8 pacientů a informovaný souhlas se zkušebním snímkováním pomocí magnetické rezonance (MR) pro účely předání MR snímků mozku centrálnímu hodnotícímu pracovišti pro hodnocení kvality snímků, verze: Czech Republic Czech MRI Test Scan ICF version 1.2\_25 Mar 2013 / *Supplemental 8 Patient Information Sheet and Informed Consent to participate in a magnetic resonance imaging (MRI) test scan for submission of brain MRI images to central evaluation center f or image quality assessment, version: Czech Republic Czech MRI Test Scan ICF Version 1.2\_25 Mar 2013* |  |  |  |  |
| * Kontaktní karta pro případ nouze, verze 3.0 6.března 2013 / *Emergency contact card, version: 3.0 6 Mar 2013* * Informace pro pacienta k protokolu 215MS201: Injekce interferonu beta-la (Avonex®), titrace pomocí předplněných injekčních stříkaček a titrační souprava, verze: 215MS201 IFP-PFS and Titration Kit\_ Czech Republic Czech v2.0 12 Mar 2013 / *Information for the patient for protocol 215MS201: interferon beta-la (Avonex®), Injection/Titration Using the Prefilled Syringes and Titration Kit, version 215MS201 IFP-PFS and Titration Kit\_ Czech Republic Czech v2.0 12 Mar 2013* * Informace pro pacienta k protokolu 215MS201: Pero s interferonem beta-la, verze: 215MS201 IFP- Avonex Pen\_ Czech Republic Czech v2.0 12 Mar 2013 / *Information for the patient for protocol 215MS201: interferon beta-la Pen, version 215MS201 IFP- Avonex Pen\_ Czech Republic Czech v2.0 12 Mar 2013* * Dotazník kvality života SF-36v2, česká verze / *SF-* *36v2 Health Survey Standart, Czech Republic (Czech)* * Stupnice hodnocení chůze při RS (MSWS-12v2), verze 2, březen 2006 / *Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS-12v2), version 2, Mar 2006* * Dotazník zkoumající následky RS (MSIS-29v2), verze Czech Republic Czech v2 z  22.2.2013 / *Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29v2), version Czech Republic Czech v2 of 22 Feb 2013* * Dotazník ABILHAND, česká verze / *Abilhand questionnaire, Czech version* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 3, 4.4.2012 / *Investigator´s Brochure version 3 dated 4 Apr 2012* |  |  |  |  |
| Kopie plné moci udělené firmě PPD Czech Republic s.r.o./ *Copy of Power of Attorney for PPD Czech Republic s.r.o.* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy s centrem včetně rozpočtu / *Contract draft with the site including budget* |  |  |  |  |
| Certifikát pojištění ze dne 3.4.2013 + pojistná smlouva č.: 7720099201 / *Insurance Certificate dated 3 Apr 2013 + Insurance policy No.: 7720099201* |  |  |  |  |
| Seznam center v ČR, kde bude klinické hodnocení probíhat, verze 1.0 2 Apr 2013 / *List of clinical trial sites in the Czech Republic, version 1.0 2 Apr 2013* | □ | □ |  | □ |
| Profesní životopis hlavního zkoušejícího MUDr. Jana Mareše / *CV of Principal Investigator MUDr. Jan Mareš* | □ | □ |  | □ |
| Profesní životopisy spoluzkoušejících v centru MUDr. Jana Mareše – prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., MUDr. Hana Přikrylová Vranová, MUDr. Vladimíra Sládková, Ph.D. / *CVs of Subinvestigators for the site of MUDr. Jan Mareš - prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., MUDr. Hana Přikrylová Vranová, MUDr. Vladimíra Sládková, Ph.D.* | □ | □ |  | □ |
| Tabulka členů studijního týmu MUDr. Jana Mareše verze 1.0 z 9.4.2013 / *Table of study members of PI MUDr. Jan Mareš Version 1.0 dated 9 Apr 2013* | □ | □ |  | □ |
| Čestné prohlášení o vhodnosti centra MUDr. Jana Mareše pro účast v klinickém hodnocení / *Applicant statement for site of PI that the site is qualified for the above stated clinical trial* | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **66/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení afatinibu při léčbě pacientů bez předchozí zkušenosti s léčbou (1.linie) nebo po předchozí chemoterapii s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s mutací (mutacemi) EGFR / *An Open label trial of afatinib in treatment-naïve (1st line) or chemotherapy pre-treated patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring EGFR mutation(s)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.55

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017661-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, Vienna 1121, Austria

**Žadatel/***Applicant*: Boehringer Ingelheim s.r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1,

dr. Evžen Svanovský

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních chorob a tuberkulózy 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*** |
| EC Questionnaire |  |  |  |  |
| Application Form for Authorisation/Notification of a Clinical Trial |  |  |  |  |
| Clinical Trial Protocol, Version 1, 13 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Investigator´s Brochure – preclinical and clinical data, Version 13, 11 Jul 2012 |  |  |  |  |
| Subject Information Form and Consent Form, Czech Republic-translated version, Version 1, 2 Apr 2013 |  |  |  |  |
| Protocol summary in Czech language |  |  |  |  |
| Planned trial sites |  |  |  |  |
| CVs of principle Investigator and Sub- investigators at trial site: prof. Vítězslav Kolek, MUDr. Juraj Kultán, MUDr. Ivona Grygárková. |  |  |  |  |
| Insurance certificate, 22 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Insurance contract amendment, 27 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Insurance contract and policy, 7 Jan 2013 |  |  |  |  |
| Financial compensation to subjects of clinical trial |  |  |  |  |
| Contact proposal and financial compensation of Investigator |  |  |  |  |
| Afatinib Patient Pocket Guide, Czech republic Version 1, 25 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Patient Booklet Template, Czech Republic, Version 1, 4 Mar 2013 |  |  |  |  |
| Trial Identification Card, Czech Republic, Version 1, 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **67/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná studie fáze 4 s Brentuximab Vedotinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem / *A Phase 4, Open-label, Single-Arm Study of Brentuximab Vedotin in Patients With Relapsed or refractory Systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C25006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004128-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Millennium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne Street Cambridge,

MA USA 02139

**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*: 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| MUDr. Vít Procházka, Ph.D., Hemato-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 / *Cover letter* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení, datovaný 2.dubna 2013 / *EC questionnaire for clinical trial, dated 2 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Evropská žádost o povolení klinického hodnocení, datum 5.dubna 2013 / *European request for Authorization of Clinical Trial, dated 5 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Protokol klinického zkoušení C25006, 15.března 2013 / *Clinical trial protocol C25006, 15 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Protocol Synopsis C25006, Dodatek 1, 15.března 2013, Česká republika / *Protocol Synopsis C25006, Amendment 1, 15 Mar 2013, Czech Republic* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího / *Investigator´s Brochure*   * Edice 10, s účinností od 1.října 2012 / *Edition 10, effective dated 1 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty/Informovaný souhlas / *SIS/ICF for patients:*   * C25006 Ex-US Master SIS/ICF 18.března 2013, Česká republika V1, 4.dubna 2013 / *C25006 Ex-US Master SIS/ICF 18 Mar 2013, Czech Republic V1, 4 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Dokumenty pro pacienty / *Patient documents:*  Evropská organizace pro výzkum a léčbu rakoviny (EORTC) QLQ-C30, verze 3 / *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30, Version 3*  Zdravotní dotazník EuroQOL EQ-5D-3L, Česká republika 1997 / *Health Questionnaire EuroQOL EQ-5D-3L, Czech Republic 1997*  Pacientská kartička, verze 1, 25.ledna 2013 / *Patient Card V1, 25 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Seznam participujících center v ČR včetně jejich adres LEK: 29.března 2013 / *List of participating sites in the Czech Republic including addresses of their LEC´s : 29 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy mezi zadavatelem a centry / *Contract template between the Sponsor and trial sites*   * Dvoustranná smlouva – zkoušející, Česká republika, verze 1.0, návrh / *Biparte Contract-Investigator Czech Republic Version 1.0 draft* * Dvoustranná smlouva – zařízení, Česká republika, verze 1.0, návrh / *Biparte Contract-Institution Czech Republic Version 1.0 draft* * Trojstranná smlouva – zkoušející, zařízení, Česká republika, verze 1.0, návrh / *Tripartite Contract-Investigator, Institution, Czech Republic Version 1.0 draft* |  |  |  |  |
| Kompenzace pro zkoušející a pacienty / *Compensation for investigators and patients* |  |  |  |  |
| Životopisy studijního týmu místního centra / *Study Staff CV of site:*  MUDr. Vít Procházka (hlavní zkoušející), MUDr. Michaela Tichá (spoluzkoušející) / *MUDr. Vít Procházka (principal investigator), MUDr. Michaela Tichá (subinvestigator)* |  |  |  |  |
| * Certifikát pojištění CZCANA02061-111, datovaný 3.dubna 2013 / *Insurance certificate CZCANA02061-111, dated 3 Apr 2013* * Pojistná smlouva CZCANA02061-111, datovaná 27.června 2011 / *Insurance policy CZCANA02061-111, dated 27 Jun 2011* * Dodatek č. 2 pojistné smlouvy, datovaný 2.května 2012 / *Amendment No. 2 to insurance policy, dated 2 may 2012* |  |  |  |  |
| * Náborový leták, verze 1.0, 1.března 2013 / *Recruitment flyer, version 1.0, 1 Mar 2013* * Doporučující dopis pro lékaře, verze 11.března 2013 / *Referring physician letter version 11 Mar 2013* * Dopis pro praktického lékaře V2, 1.března 2013 / *General Practitioner letter, version 2, dated 1 Mar 2013* |  |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **69/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Epidemiologická studie výskytu agenezí zubů a souvisejících vývojových anomálií

**Žadatel/***Applicant*: MDDr. Lucie Kramerová, Klinika zubního lékařství LF UP a FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| MDDr. Lucie Kramerová, 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 vč. informace pro subjekt hodnocení |  | □ | □ | □ |
| Dotazník | □ | □ |  | □ |
| 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **70/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie hodnotící použití Neratinibu a Capecitabinu ve srovnání s Lapatinibem a Capecitabinem u pacientů s HER2 + metastatickým karcinomem prsu, kteří podstoupili dva a více předchozích metastatických režimů zaměřených na HER2 (NALA) / *A Study of Neratinib a Capecitabine versus Lapatinib plus Capecitabine in patients with her2 + metastatic breast cancer who have received two or more prior her2 – directed regimens in the metastatic setting (NALA)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PUMA-NER-1301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004492-38

**Zadavatel/***Sponzor*: Puma Biotechnology, Inc., 10880 Wilshire Blvd, Suite 2150, Los Angeles, CA 9024 USA

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

Mgr. Zlata Mrkvičková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Průvodní dopis |  |  |  |  |
| Žádost o vajádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti |  |  |  |  |
| Fakturační údaje PSI CRO Czech Republic s.r.o. |  |  |  |  |
| Dotazník etické komise ke klinickému hodnocení |  |  |  |  |
| Informace o náboru subjektů klinického hodnocení |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas: Finální vzorový informovaný souhlas pro ČR, verze 1.0 ze dne 25.března 2013, finální verze překladu ze dne 23.dubna 2013 |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas: Informovaný souhlas – biopsie, finální vzorová verze 1.0 pro ČR ze dne 26.března 2013, finální verze překladu ze dne 22.dubna 2013 |  |  |  |  |
| Brožura pro pacienty 20130227, verze 2.0, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 12.dubna 2013 |  |  |  |  |
| Pokyny pro pacienta pro léčbu průjmu, verze 3.0 ze dne 21.března 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 5.dubna 2013 |  |  |  |  |
| Identifikační kartička pacienta, verze 1.0 ze dne 28.ledna 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 4.března 2013 |  |  |  |  |
| Dotazník pro pacienta EORTC QLQ-C30, version 3.0 |  |  |  |  |
| Dotazník pro pacienta EORTC QLQ-BR23, version 1.0 |  |  |  |  |
| Zdravotní dotazník EQ-5D-5L, Česká verze pro Českou republiku |  |  |  |  |
| Deník pacienta/Poznámky ke studii 20130215, verze 1.0, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 4.března 2013 | □ | □ |  | □ |
| Rozpis studijních návštěv 20130215, verze 1.0, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 4.března 2013 | □ | □ |  | □ |
| Protokol klinického hodnocení verze 1.4, dd. 21 Feb 2013 |  | □ | □ | □ |
| Synopse protokolu pro Českou republiku ze dne 18.března 2013, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 25.března 2013 |  | □ | □ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího / *Investigator´s Brochure NERATINIB,* verze 1.0, dd. 12 Se 2012 | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Tyverb 250 mg, film-coated tabletts (Lapatinib) | □ | □ |  | □ |
| SPC přípravku Xeloda 150 mg and 500 mg, film-coated tabletts (Capecitabine) | □ | □ |  | □ |
| Seznam zkoušejících, studijních center a etických komisí, dd. 4 Apr 2013 | □ | □ |  | □ |
| Životopis hlavního zkoušejícího Prof. MUDr. Bohuslava Melichara, Ph.D. | □ | □ |  | □ |
| Přehled členů studijního týmu Prof. MUDr. Bohuslava Melichara, Ph.D. | □ | □ |  | □ |
| Životopisy ostatních spoluzkoušejcích:  MUDr. Hany Študentové  MUDr. Hany Kalábové | □ | □ |  | □ |
| Pojistný certifikát k pojistné smlouvě č. 12ME238916FA051 | □ | □ |  | □ |
| Návrh smlouvy o klinickém hodnocení (dvojstranná a trojstranná smlouva) | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **72/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: EGALITY – randomizované dvojitě zaslepené multicentrické klinické hodnocení, které má prokázat rovnocennou účinnost a 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*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5, Marie Novotná

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| MUDr. Martin Tichý, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních 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*** |
| Dotazník na zhodnocení zdravotního stavu, Česká verze / *Questioner, HAQ-DI, Czech version* |  |  |  |  |
| EQ-5D-5L – Zdravotní dotazník, Česká verze 2011 / *EQ-5D-5L – Healthe Questioner, Czech version 2011* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Kontajner na použité stříkačky, verze 1.0 ze dne 2.dubna 2013 / *GP15-302 EGALITY Study, Sharps Container, Version 1.0, dated 2 Apr 2013* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Chladící taška a vložky, verze 1.0 ze dne 25.března 2013 / *GP15-302 EGALITY Study, Cool bag and insert, Version 1.0, dated 25 Mar 2013* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Taška, verze 1.0 ze dne 25.března 2013 / *GP15-302 EGALITY Study, Carry Bag, Version 1.0, dated 25 Mar 2013* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Plastové pouzdro, verze 1.0 ze dne 25.března 2013 / *GP15-302 EGALITY Study, Plastic Folder, Version 1.0, dated 25 Mar 2013* |  |  |  |  |
| #Pacientův deník, česká verze V02CZE01, 25.dubna 2013 / *Patient diary, Czech version V02CZE01, 25 Apr 2013* |  |  |  |  |
| ٭Další materiály |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Průvodce informovaným souhlasem, česká verze V01CZE01 / *GP15-302 EGALITY Study, Informed Consent Guide, Czech Version V01CZE01* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Pokyny k užívání studijního léku, česká verze V02CZE01 / *GP15-302 EGALITY Study, Study medication instruction, Czech Version V02CZE01* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Plakát pro pacienty, česká verze V01CZE01 / *GP15-302 EGALITY Study, Patient Poster, Czech Version V01CZE01* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Průvodce studií pro pacienty, česká verze V01CZE01 / *GP15-302 EGALITY Study, Patient study Guide, Czech Version V01CZE01* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Brožura pro pacienty, česká verze V01CZE01 / *GP15-302 EGALITY Study, Patient Brochure, Czech Version V01CZE01* |  |  |  |  |
| 🞨GP15-302 EGALITY Study, Novinový inzerát, česká verze V01CZE01 / *GP15-302 EGALITY Study, Newspaper Advert, Czech Version V01CZE01* |  |  |  |  |
| GP15-302 EGALITY Study, Náborový dopis lékaře pacientovi, česká verze V01CZE01 / *GP15-302 EGALITY Study, Doctor to Patient Recruitment Letter, Czech Version V01CZE01* |  |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **73/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 14-31403G Kmenové buňky: pluripotence, diferenciace a genetická stabilita

**Žadatel/***Applicant*: Mgr. Jan Bouchal, Ph.D., Ústav klinické a molekulární patologie LF UP a FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.5.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| Mgr. Jan Bouchal, Ph.D., Ústav klinické a molekulární patologie 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 |  | □ | □ | □ |
| 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **147/08 MEK 18**

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

Randomizované otevřené klinické hodnocení fáze 3b porovnávající podávání bevacizumabu (Avastin®) a temsirolimu (Torisel®) oproti bevacizumabu (Avastin®) a interferonu-alfa (Roferon®) jako léčbu první linie u pacientů s karcinomem ledvin v pokročilém stádiu.

*Phase 3b, Randomized, Open-Label Study of Bevacizumab (Avastin®) + Temsirolimus (Torisel®) vs. Bevacizumab (Avastin®) + Interferon-Alfa (Roferon®) as First-Line Treatment in Subjects With Advanced Renal Cell Carsinoma.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-003793-26

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3066K1-3311-WW

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Sandwichi UK

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Daniel Šimeček (daniel.simecek@parexel.com)

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Ivo Kocák, Ph.D., Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚBrno |
| MUDr. Jan Schraml, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Urologie, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Ústí nad Labem |
| MUDr. Ivana Siráková, Oblastní nemocnice Jičín, Oddělení radiační onkologie, Bolzanova 512, 506 43 Jičín |  | EK Jičín |

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 protokolu 4 ze dne 7.listopadu 2012 – čistá verze a verze s vyznačenými změnami / *Protocol Amendment 4, dated 7 Nov 2012 – clean and tracked vesrion* |  | □ | □ | □ |
| Soubor informací pro zkoušející lékaře Avastin (bevacizumab) verze 20, listopad 2012 / *Investigator´s Brochure Avastin (bevacizumab) version 20, Nov 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Soubor informací pro zkoušející lékaře Temsirolimus verze listopad 2012 - čistá verze a verze s vyznačenými změnami / *Investigator´s Brochure Temsirolimus Nov 2012 - clean and tracked version* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Dopis určený zkoušejícímu lékaři, ve kterém sponzor informuje o případech pneumocystické infekce u pacientů užívajících Torisel ze dne 27.března 2013 / *Dear Doctor letter informing about pneumocystis infection at patients using Torisel, dated 27 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Informovaný souhlas pro pacienty, česká verze 5.0 ze dne 7.března 2013 - čistá verze a verze s vyznačenými změnami / *Informed Consent Form, Czech version 5.0, dated 7 Mar 2013 - clean and tracked vesrion* |  | □ | □ | □ |
| Pojistný certifikát k pojistné smlouvě č. 5200245113, vydaný AIG Europe a datovaný 8.ledna 2013 / *Insurance Cerificate related to insurance policy no 5200245113, issued by AIG Europe and dated 8 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 4.4.2013, 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas – verze 7.0 ze dne 25.3.2013 (clean version) |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas – verze 7.0 ze dne 25.3.2013 (track changes version) |  | □ | □ | □ |
| Informace pro partnerku mužského účastníka v klinickém hodnocení CRAD001N2301 – verze 1.0 ze dne 25.3.2013 |  | □ | □ | □ |
| Amended protocol version – verze 4 ze dne 15.2.2013 (clean version) |  | □ | □ | □ |
| Amended protocol version – verze 4 ze dne 15.2.2013 (track changes version) |  | □ | □ | □ |
| Protocol post-text supplement: 1 ze dne 15.2.2013 (clean version) |  | □ | □ | □ |
| Protocol post-text supplement: 1 ze dne 15.2.2013 (track changes version) |  | □ | □ | □ |
| Line Listing za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **18/10**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické hodnocení zaměřené na posouzení bezpečnosti a účinnosti postupně dvojího (intravenózního, perorálního) podání moxifloxacinu v porovnání s komparátorem u pediatrických pacientů s komplikovanou nitrobřišní infekcí

*A randomized, double-blind, multicenter trial to evaluate the safety and efficacy of sequential (intravenous, oral) moxifloxacin versus comparator in pediatric subjects with complicated intra-abdominal infection*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 12-8039/11643, Verze 1.0

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015578-37

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*  ☒  *6 měsíců/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. Vratislav Smolka, Dětská 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*** |
| Podací dopis datovaný 5.dubna 2013 / *Covering letter dated 5 Apr 2013* | □ | □ | ☒ | □ |
| Evropský forrmulář žádosti s vyznačenými údaji dodatku EudraCT datovaná 5.dubna 2013 / *Application form with amended data highlighted dated 5 Apr 2013 originals* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Oznámení o významném dodatku protokolu 5.dubna 2013 / *Notification of the substantial amendment form 5 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Protokol klinického hodnocení verze 6.0, datovaná 29.ledna 2013 se začleněnými změnami v sekci 14.5 / *Clinical trial protocol version 6.0, dated 29 Jan 2013, incorporating summary of changes (section 14.5)* | ⮽ | □ | □ | □ |
| Prohlášení o prodloužení platnosti Souboru informací pro zkoušející / *IB Validatyi Extension Declaration* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pediatrické pacienty a jejich rodiče a formulář informovaného souhlasu v českém jazyce / *Parents PICF and Assent forms for patients in Czech language:*  - Dokument informovaného souhlasu pro rodiče dětí ve věku od 3.měsíců do 2 let verze 1.0, datovaná 28.března 2013 / *Parents PICF for patients aged 3 months to less than 2 years of age, version 1.0, dated 28 Mar 2013*  Dokument informovaného souhlasu pro rodiče dětí ve věku od 3.měsíců do 2 let verze 1.0, datovaná 28.března 2013, s vyznačením změn / *Parents PICF for patients aged 3 months to less than 2 years of age, version 1.0, dated 28 Mar 2013, tracked changes*   * Bezpečnostní informace k informacím pro pediatrické pacienty a dokumentu informovaného souhlasu pro rodiče nebo zákonné zástupce dětí ve věku od 3.měsíců do 2 let verze 1.0, datovaná 28.března 2013 / *Safety Information to the Pediatric Subject information and consent form for parents or legal representatives aged 3 months to less than 2 years of age, version 1.0, dated 28 Mar 2013* * Bezpečnostní informace k informacím pro pediatrické pacienty a dokumentu informovaného souhlasu pro rodiče nebo zákonné zástupce dětí ve věku od 3.měsíců do 2 let verze 1.0, datovaná 28.března 2013, s vyznačením změn / *Safety Information to the Pediatric Subject information and consent form for parents or legal representatives aged 3 months to less than 2 years of age, version 1.0, dated 28 Mar 2013, 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*:  **33/10 MEK 7**

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

Mezinárodní, multicentrické, randomizované, dvojitě slepé, v paralelních skupinách probíhající klinické hodnocení prováděné u pacientů s relabující-remitující (R-R) roztroušenou sklerózou (RS) k určení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti glatiramer acetátu (GA) 40 mg podávaného injekčně třikrát týdně v porovnání s placebem.

*A multinational, multicenter, randomized, parallel-group study performed in subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) to assess the efficacy, safety and tolerability of Glatiramer Acetate (GA) injection 40 mg administered three times a week compared to placebo in a double-blind design.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS-GA-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-018084-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 12 Hatrufa St., P.O. Box 8077, Sapir Industrial Zone, Netanya, Israel

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. David Doležil, PhD., Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN KV Praha |
| MUDr. Pavel Hradílek, Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |  | EK FN Ostrava |
| prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Marta Vachová , Neurologické oddělení, Nemocnice Teplice, Duchcovská 53, 415 29 Teplice |  | EK Nemocnice Teplice |
| Prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., Neurologická ambulance MUDr. Okáčové  Olomoucká 29, 618 00 Brno-Černovice | ☒ | 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 „Notification of a substantial amendment“ | □ | □ | ⮽ | □ |
| Formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení v písemné formě | □ | □ | ⮽ | □ |
| Žádost o posouzení v xml formátu | □ | □ | ⮽ | □ |
| Dodatek č. 3 k protokolu MS-GA-301 (verze z 1.ledna 2013) |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný protokol č. 4 po dodatcích č. 1, č. 2 a č. 3 (verze z 1.ledna 2013) |  | □ | □ | □ |
| Synopse protokolu po dodatku č. 3 v českém jazyce (28.2.2013) – s vyznačenými úpravami |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas pro dobrovolné vyšetření magnetickou rezonancí (verze z 20.března 2013) |  | □ | □ | □ |
| Fakturační údaje | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 22.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Dodatek k informovanému souhlasu verze: Addendum to Patient Information and Informed Consent form, version: Czech Republic Czech version 1.1\_18 Apr 2013 / *Addendum to*  *Patient Information and Informed Consent form, version: Czech Republic Czech version 1.1\_18 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta, verze: Czech Republic Czech Pregnancy ICF for partner\_Version 1.2 17 Apr 2013 / *Patient Information and Informed Consent form , version: Czech Republic Czech Pregnancy ICF for partner\_Version 1.2 17 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 15.4.2013, 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Line Listing of SUSARs dated 4 Apr 2013, covering the period of 24 Aug 2012 to 23 Feb 2013 | □ |  | ⮽ |  |
| REMICADE CRD3001 Czech Republic ICF Czech Version 3.0 5 Apr 2013 based on Global Model ICF Version 6.0 13 Mar 2013, clean and tracked |  | □ | □ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 11.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Formulář informovaného souhlasu, česká verze 9.0, 8.dubna 2013 / *Informed Consent Form, Czech version 9.0, 8 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Formulář informovaného souhlasu, česká verze 9.0, 8.dubna 2013 se zvýrazněnými změnami9 / *Informed Consent Form, Czech version 9.0, 8 Apr 2013 with highlighted changes* |  | □ | □ | □ |
| Roční zpráva o průběhu hodnocení pro Etickou komisi, 8.dubna2013 / *Annual Study Progress Report, 8 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 10.4.2013, 23.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| DSUR for GANTENERUMAB /RO4909832 for the period of Feb 2012 to Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Protokol WN25203D, verze D, 15.února 2013 / *Protocol WN25203D, version D, 15 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Historie dodatku Protokolu WN25203D / *Amendment History for Protocol WN25203D* |  | □ | □ | □ |
| Protokol WE25462B, verze B, 21.února 2013 / *Protocol WE25462B, version B, 21 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Historie dodatku Protokolu WE25462B / *Amendment History for Protocol WE25462B* |  | □ | □ | □ |
| WN25203; Informovaný souhlas, verze 5.0, 5.dubna 2013 / *WN25203; Informed Consent Form, version 5.0, 5 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| WN25203; Informovaný souhlas, verze 5.0, 5.dubna 2013 se zvýrazněnými změnami / *WN25203; Informed Consent Form, version 5.0, 5 Apr 2013 with highlighted changes* |  | □ | □ | □ |
| WN25203; Informovaný souhlas; Klinický registr vzorků, verze 3.0, 5.dubna 2013 / *WN25203; Informed Consent Form; Roche Clinical Repository version 3.0, 5 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| WN25203; Informovaný souhlas; Klinický registr vzorků, verze 3.0, 5.dubna 2013 se zvýrazněnými změnami / *WN25203; Informed Consent Form; Roche Clinical Repository version 3.0, 5 Apr 2013 with highlighted changes* |  | □ | □ | □ |
| WE25462; Informovaný souhlas k analýze mozkomíšního moku, verze 2.0, 5.dubna 2013 / *WE25462; Informed Consent Form for Cerebrospinal Fluid Analysis, version 2.0, 5 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| WE25462; Informovaný souhlas k analýze mozkomíšního moku, verze 2.0, 5.dubna 2013 se zvýrazněnými změnami / *WE25462; Informed Consent Form for Cerebrospinal Fluid Analysis, version 2.0, 5 Apr 2013 with highlighted changes* |  | □ | □ | □ |
| WN25203; Informovaný souhlas pro 2.část klinického hodnocení, verze 1.0, 5.dubna 2013 / *WN25203; Informed Consent Form for the second part of clinical trial, version 1.0, 5 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| WN25203; Informovaný souhlas; Klinický registr vzorků, část 2, verze 1.0, 5.dubna 2013 / *WN25203; Informed Consent Form; Roche Clinical Repository, Part 2, version 1.0, 5 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| WN25203; Dodatek k Informovanému souhlasu, verze 1.0, 5.dubna 2013 / *WN25203; Addendum to Informed Consent Form, version 1.0, 5 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Study File Note 6, 27 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Certifikát o pojištění / *Certificate of Insurance* | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 19.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Protokol – Revised Local Clinical Study Protocol edition No. 1 20 Feb 2013 / *Revised Local Clinical Study Protocol edition No. 1 20 Feb 2013* |  |  | □ |  |
| Dodatek protokolu - Clinical Study Protocol Local Amendment, no 1 dated 20 Feb 2013 / *Clinical Study Protocol Local Amendment, no 1 dated 20 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta – dospělý pacient, česká verze 4.1 ze dne 5.listopadu 2012 / *Adult Study Subject Information and Consent Form Czech Republic Czech version 4.1\_5 Nov 2012* |  | □ | □ | □ |
| Postup získání informovaného souhlasu od pacientů v akutních situacích – v bezvědomí verze ze dne 5.října 2012 / *Description of Informed consent process in emergency – in unconscious subjects version dated 5 Oct 2012* |  | □ | □ | □ |
| Dopis ze dne 14.ledna 2013 týkající se administrativní změny v protokolu / *Administrative change letter 14 Jan 2013* | □ | □ |  | □ |
| Memorandum vysvětlující zařazování pacientů s onemocněním jater verze 1 ze dne 16.ledna 2012 / *Clarification Regarding the Eligibility of Patients with History of Liver Disease Version 1, 16 Jan 2012* | □ | □ |  | □ |
| Memorandum vysvětlující následné sledování pacientů, u kterých bylo podávání zkoumaného léčiva předčasně ukončeno, verze 6.února 2013 / *Clarification Regarding Follow-up of Patients Who Discontinue Investigational product prematurely version 6 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam center verze 3.0 ze dne 25.února 2013 / *Updated list of participating sites version 3.0 dated 25 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Pacientská karta česká verze 1.1 ze dne 2.listopadu 2012 / *Patient card Czech Republic Czech version 1.1 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4,

Mgr. Irena Bartošová (irena.i.bartosova@gsk.com)

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Nové informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, verze CZ04.1 ze dne 29.března 2013 |  |  | □ |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **3/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 zkoumající účinky přípravku ranolazin na významné nežádoucí kardiovaskulární příhody u subjektů s chronickou anginou v anamnéze, kteří absolvují perkutánní koronární intervenci s neúplnou revaskularizací / *A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effects of Ranolazine on Major Adverse Cardiovascular Events in Subjects with a History of Chronic Angina Who Undergo Percutaneous Coronary Intervention with Incomplete Revascularization*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-259-0116

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002507-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA

**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*: 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*

**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. Roman Štípal, 1. 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*** |
| Průvodní dopis, 9.dubna 2013 / *Cover letter 9 Apr 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas v ČJ – čistá verze sledováním změn, 4.dubna 2013 / *Patient Information and Consent Form, Czech language – clean version, 4 Apr 2013* | ⮽ | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas v ČJ – označené změny, 4.dubna 2013 / *Patient Information and Consent Form, Czech language – tracked changes, 4 Apr 2013* | ⮽ | □ | □ | □ |
| Žádost o vyjádření stanoviska MEK, 9.dubna 2013 / *CEC application form, 9 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **67/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie fáze III zkoumající účinnost a bezpečnost opakovaného 12týdenního podávání denních dávek 5 mg a 10 mg přípravku PGL4001 při dlouhodobé léčbě symptomatických děložních fibromů / *A Phase III, multicentre, randomized, double-blind clinical study, investigating the efficacy and safety of repeated 12-week courses of daily 5 mg or 10 mg doses of PGL4001 for the long-term management of symptomatic uterine fibroids*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PGL11-006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000036-26

**Zadavatel/***Sponzor*: PregLem S.A., Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-Les-Ouates, Geneva, Switzerland

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

Mgr. Markéta Jandlová (Marketa.Jandlova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2012

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Radovan Pilka, Ph.D., Porodnicko-gynekologická 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*** |
| PGL 11-006, Dodatek protokolu 1, datován 21.května 2012 + Podpisová strana protokolu / *PGL 11-006, Protocol Amendment 1, dated 21 May 2012 + Protocol Signature Page* |  |  | □ |  |
| PGL 11-006, Dodatek protokolu 4, datován 27.března 2013 / *PGL 11-006, Protocol Amendment 4, dated 27 Mar 2013* |  |  | □ |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, PGL 4 – PGL 4001, Ulipristal Acetate, Edice 7.0, datována 22.února 2013, kontrolovaný výtisk číslo: 007 + Souhrn změn, Edice 6.0 oproti Edici 7.0, datován 25.února 2013 / *Investigator´s Brochure, PGL 4 – PGL 4001, Ulipristal Acetate, Edition 7.0, dated 22 Feb 2013, controlled copy no. 007 + Summary of changes, Edition 6.0 vs Edition 7.0, dated 25 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| PGL 11-006 Hlavní SIS\_ICF EU Master verze 2.0, Česká republika verze 4.0, 22.března 2013 – s vyznačenými a bez vyznačených změn / *PGL11-006 Main SIS\_ICF EU*  *Master version 2.0, Czech Republic Version 4.0, 22 Mar 2013 – with tracked changes 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Informovaný souhlas, verze 4.0, 12.dubna 2013 / *Informed Consent Form, version 4.0, dated 12 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas; klinický registr vzorků, verze 3.0, 12.dubna 2013 / *Informed Consent Form; Roche Clinical Repository, version 3.0, dated 12 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **77/12 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, pro hodnocení zaslepená, prospektivní, kontrolovaná, randomizovaná, multicentrická klinická studie fáze III k intraindividuálnímu porovnání účinnosti a snášenlivosti přípravku Oleogel-S10 oproti standartní péči při urychlování hojení ran v místech po odebrání dárcovských dermoepidermálních štěpů / *Open, Blindly Evaluated, Prospective, Controlled, Randomized, Multicenter Phase III Clinical Trial to Compare Intra-individually the Efficacy and Tolerance of Oleogel-S10 versus Standart of Care in Accelerating the Wound Healing of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BSH-12

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000777-23

**Zadavatel/***Sponzor*: Birken AG, Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Oeschelbronn, Germany

**Žadatel/***Applicant*: ClinOpt s.r.o. – dceřiná společnost FGK Clinical Research GmbH,

Polská 1283/18, 120 00 Praha 2, Mgr. Vladimír Kůs, Ph.D. (vladimir.kus@fgk-cro.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Bohumil Zálešák, Ph.D., Oddělení plastické a estetické chirurgie FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Břetislav Lipový, Klinika popálenin a rekonstrukční chirurgie FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Hana Klosová, Popáleninové centrum FN Ostrava, 17. listopadu 1790,  708 52 Ostrava - Poruba |  | EK FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba |

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*** |
| Patient information sheet and informed consent form V2.4 (Brno); 11.2.2013 (P) |  | □ | □ | □ |
| Patient information sheet and informed consent form V2.5 (Brno); 17.4.2013 (P) |  | □ | □ | □ |
| Patient information sheet and informed consent form V2.5 (Brno) with tracked changes; 17.4.2013 (P) |  | □ | □ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 16.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 |
| MUDr. Radka Obermannová, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno | □ | EK FN 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 nového centra MUDr. Radky Obermannové ze dne 15.dubna 2013 |  |  | □ |  |
| CV of MUDr. Radka Obermannová – PI of the new site | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Formulář informovaného souhlasu – hlavní, V03.1CZE02, 26.březen 2013 / *Informed Consent form – main, V03.1CZE02, 26 Mar 2013* | ⮽ |  |  |  |
| Karta pacienta V2, 13.březen 2013 / *ID Card, V2, 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 – Významný dodatek  protokolu klinické studie, Dodatek č. 3 ze dne 17.4.2013 / *Nef-202 Clinical Trial Protocol Substantial Amendment #3 final 17 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Nef-202 – Synopse protokolu klinické studie, česká verze 3 ze dne 17.4.2013 (čistá verze a verze s vyznačenými změnami oproti české synopsi verze 1) / *Nef-202 Clinical Trial Protocol Synopsis, Czech version 3, 17 Apr 2013 (clean version and version with tracked changes against synopsis Czech version 1)* |  | □ | □ | □ |
| Nef-202 Protokol studie verze 3 ze dne 17.4.2013 / *Nef-202 Clinical Trial Protocol version 3 issued 17 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení lékového přípravku pro humánní použití v písemné formě – vzorová verze s barevně vyznačenými změnami / *European Request for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities and for opinion of the EC in the community – Master version with changes highlighted in colour* | □ | □ |  | □ |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení lékového přípravku pro humánní použití v písemné formě – formulář upravený pro Českou republiku 25.4.2013, včetně výsledků validace žádosti / *European Request for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities and for opinion of the EC in the community – form adapted for the Czech Republic, 25 Apr 2013, Application validation results included* | □ | □ |  | □ |
| Formulář pro oznámení významného dodatku ke klinickému hodnocení lékového přípravku pro humánní použití, 25.4.2013 / *Notification of a substantial amendment to a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities and for opinion of the EC in the European Union, 25 Apr 2013* | □ | □ |  | □ |
| Nef-202 Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, česká finální verze 3.0 z 23.4.2013 na základě anglické verze 3.0 z 18.4.2013 a české verze 2.0 z 13.3.2013 (čistá verze a verze s vyznačenými změnami) / *Nef-202 Subject Information Sheet and Consent Form, Czech Final version 3.0 dated 23 Apr 2013; based on English version 3.0 dated 18 Apr 2013 and Czech version 2.0 dated 13 Mar 2013 (Clean and Track-changes version)* |  | □ | □ | □ |
| Studie Nefigan – Trial Advertising EudraCT No. 2012-001923-11 česká verze 1, 23.4.2013 / *Nefigan Study - Trial Advertising EudraCT No. 2012-001923-11 Czech version 1, dated 23 Apr 2013* | □ | □ |  | □ |
| Nef-202 – Advertisement, česká verze 1, 23.4.2013 / *Nef-202 Advertisement - Czech version 1, dated 23 Apr 2013* | □ | □ |  | □ |
| Nef-202 – Obecný dopis pro pacienty, česká verze 1, 24.4.2013 / *Nef-202 – Generic Patient letter\_ Czech version 1, dated 24 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **182/11 MEK 34**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, randomizované hodnocení fáze III, k posouzení bezpečnosti a účinnosti vakcíny proti EGF k léčbě rakoviny u pacientů s neoperovatelným, nemalobuněčným karcinomem plic v pozdním stádiu (IIIb/IV NSCLC), pro které je vhodná standardní léčba a podpůrná péče / *A Phase III, open-label, multicentre, randomised trial to establish safety and efficacy of an EGF cancer vaccine in inoperable, late stage (IIIb/IV) NSCLC patients eligible to receive standard treatment and supportive care*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BV-NSCLC-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020023-43

**Zadavatel/***Sponzor*: Bioven (Europe) Ltd., Cruickshank Building, North Aberdeen Biotechnology, Craibstone, Aberdeen, AB12 9TR, United Kingdom

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Regina Štuková, Oblastní nemocnice Jičín a.s., Oddělení radiační onkologie, Blozanova 512, 506 43 Jičín |  | EK FN Jičín, Blozanova 512,  506 43 Jičín |
| MUDr. Libor Havel, FN Na Bulovce, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |
| Prim. MUDr. Pavel Reiterer, Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Oddělení plicních nemocí a TBC, Sociální péče 3316/1A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/1A, 401 13 Ústí nad Labem |
| Prof. MUDr. Jiří Homolka, DrSc., Fakultní Thomayerova Nemocnice s poliklinikou, Pneumologická klinika 1 LF UK, Vídeňská 800, 140 59 Praha-Krč |  | EK FTNsP a IKEM, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč |
| Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc., Fakultní nemocnice Olomouc, Klinika Plicních nemocí a Tuberkulózy, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jiří Votruba, Nemocnice Na Homolce, Plicní oddělení, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |  | EK Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |
| Prof. MUDr. Jana Skříčková, CSc., Fakultní nemocnice Brno, Klinika nemocí plicních a TBC, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 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*** |
| Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (v českém jazyce), všeobecný vzor-konečná verze 2\_26. července 2011\_konečná verze 3\_Česká republika\_28.března 2013 / *PIS/ICF (in Czech), Global Master Template Version 2\_Final\_26 Jul 2011\_Final version 3\_Czech Republic\_28 Mar 2013* | ⮽ |  | □ |  |
| Informace pro pacienta / Informovaný souhlas s vyznačenými změnami (v českém jazyce), všeobecný vzor-konečná verze 2\_26. července 2011\_konečná verze 3\_Česká republika\_28.března 2013 / *PIS/ICF with tracked changes (in Czech), Global Master Template Version 2\_Final\_26 Jul 2011\_Final version 3\_Czech Republic\_28 Mar 2013* | ⮽ |  | □ |  |
| Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (pro centrum 2009) (v českém jazyce), všeobecný vzor-konečná verze 2\_26. července 2011\_2009 Votruba\_konečná verze 2\_13.března 2013 / *PIS/ICF (site 2009 specific) (in Czech), Global Master Template Version 2\_Final\_26 Jul 2011 2009 Votruba\_Final version 2\_13 Mar 2013* | ⮽ | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (pro centrum 2009) s vyznačenými změnami (v českém jazyce), všeobecný vzor-konečná verze 2\_26. července 2011\_2009 Votruba\_konečná verze 2\_13.března 2013 / *PIS/ICF (site 2009 specific) with tracked changes (in Czech), Global Master Template Version 2\_Final\_26 Jul 2011 2009 Votruba\_Final version 2\_13 Mar 2013* | ⮽ | □ | □ | □ |
| Protokol BV-NSCLC-001 včetně dodatku 3 (v anglickém jazyce), Konečná verze 4.0, 6.února 2013 / *Final Global Protocol incl. Global Amendment No. 3 (in English), Final version 4.0, 6 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek č. 3 (v anglickém jazyce), Konečná verze 1.0, 6.února 2013 /  *Global Amendment No. 3 (in English), Final version 1.0, 6 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn protokolu, Protokol BV-NSCLC-001 včetně dodatku 3 – verze pro Českou republiku (v českém jazyce), Konečná verze 4.0, 6.února 2013 / *Synopsis Final Global Protocol incl. Global Amendment No. 3 – version for Czech Republic (in Czech), Final version 4.0, 6 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn protokolu, Protokol BV-NSCLC-001 včetně dodatku 3 – verze pro Českou republiku s vyznačenými změnami (v českém jazyce), Konečná verze 4.0, 6.února 2013 / *Synopsis Final Global Protocol incl. Global Amendment No. 3 – version for Czech Republic with tracked changes (in Czech), Final version 4.0, 6 Feb 2013* |  | □ | □ | □ |
| Schválení studie SÚKL, 6.března 2013 / *CA approval 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Protocol Amendment no. 7 – dated 5 Mar 2013, contr.no. 930068392 1.0 |  | □ | □ | □ |
| Revised Protocol no. 1 - dated 5 Mar 2013, contr.no. 930055204 3.0 (vč. verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |
| Formulář Informovaného souhlasu CZ – ver. 4 / 15.březen 2013 (vč. verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |
| Identifikační kartu účastníka klinického hodnocení pro rameno A (nivolumab), ver. 2 (vč. verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |
| BMS-936558 Investigator Brochure, ver. 10, dated 12 Mar 2013, contr.no. 930038243 12.0 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **193/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě matoucí, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami, kontrolované placebem a účinnou látkou hodnotící tablety s řízeným uvolňováním oxycodonu/naloxonu (OXN) a jejich analgetickou účinnost (v porovnání s placebem), zvládání zácpy způsobené opioidy (v porovnání s tabletami s řízeným uvolňováním oxycodonu (OXY)) u pacientů, kteří již opioidy užívali a kteří trpí nekontrolovanou středně silnou až silnou chronickou bolestí dolní oblasti zad, mají anamnézu zácpy vyvolané opioidy a vyžadují 24hodinovou léčbu opioidy / *A Randomized, Double-blind, Double-dummy, Placebo-controlled, Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Trial of Oxycodone/Naloxone Controlled-release Tablets (OXN) to Assess the Analgesic Efficacy (Compared to Placebo) and the Management of Opioid-induced Constipation (Compared to Oxycodone Controlledrelease Tablets (OXY)) in Opioid-experienced Subjects with Uncontrolled Moderate to Severe Chronic Low Back Pain and a History of Opioid-induced Constipation who Require Around-theclock opioid Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ONU3704

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005060-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Purdue Pharma L.P., One Stamford Forum, Stamford, CT 06901-3431, USA

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5,

Renata Páralová

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* …………….

1/2

**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 Gabrhelík, Ph.D., Ambulance bolesti 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*** |
| Dodatek protokolu číslo 4, datovaný 27.března 2013 / *Protocol Amendment 4, dated 27 Mar 2013*  Souhrn změn v protokolu přiložen / *Protocol summary of changes atached* | ⮽ |  |  |  |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu s hlavním klinickým hodnocením, česká verze V04CZE01, datum 10.dubna 2013 / *Subjects Information and Informed Consent Form for the main study, Czech version V04CZE01, dated 10 Apr 2013*  Přiložena také verze s vyznačenými změnami / *Track changes version as well attached* | ⮽ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **195/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, placebem kontrolované hodnocení fáze IIb pro stanovení dávky CYT003-QbG10, agonisty TLR9, u pacientů se středně těžkým alergickým astmatem, které není dostatečně kontrolováno současnou standartní léčbou (GINA kroky 3 + 4) / *A Randomized, Placebo-Controlled, Phase IIb Dose finding Study of CYT003-QbG10, a TRL9-Agonist, in Patients with Moderate to Severe Allergic Asthma not Sufficiently Controlled on Current Standard Therapy (GINA Steps 3 + 4)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CYT003-QbG10 12

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003070-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Cytos Biotechnology AG, Wagistrasse 25, CH-8952 Schlieren, Švýcarsko

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

MUDr. Alena Hynštová (alena.hynstova@ppdi.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| 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*** |
| Protokol verze 2.0 z 20.3.2013 zahrnující globální dodatek 1 – verze čistá a verze s vyznačenými změnami / *Protocol version 2.0 – 20 Mar 2013 including Global Amendment 1 – clean version and tracked changes 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **202/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, klinické hodnocení fáze III přípravku inotuzumab ozogamycin v porovnání s jinou terapií zvolenou zkoušejícím lékařem u dospělých pacientů s recidivující nebo refrakterní CD-22 pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií (ALL) / *An Open –label, Randomized Phase 3 Study of Inotuzumab Ozogamicin Compared to a Defined Investigator´s Choice in Adult Patients with Relapsed or Refractory CD22-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1931022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005491-41

**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*: 19.4.2013, 22.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| MUDr. Tomáš Szotkowski, 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*** |
| 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* |  |  | ⮽ |  |
| B1931022 Hlavní Informace pro pacienty/Informovaný souhlas, Master verze zdroj 25.ledna 2013, Česká republika verze 3.0, 16.dubna 2013 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *B1931022 Main SIS/ICF Master Version Source 25 Jan 2013, Czech Republic Version 3.0, 16 Apr 2013 with and without tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího Inotuzumab Ozogamicin, verze listopad 2012 / *Investigator´s Brochure Inotuzumab Ozogamicin*, *Version Nov 2012* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího Inotuzumab Ozogamicin s vyznačenými změnami, a souhr změn, verze 21.listopadu 2012 / *Investigator´s Brochure Inotuzumab Ozogamicin*  *with tracked changes and summary of changes,* *Version 21 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 5.4.2013, 22.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Formulář informovaného souhlasu, skupina 1-6, česká verze 3.0, ze dne 3.dubna 2013 / *Informed Consent Form Czech, group 1-6, Czech version 3.0, dated 3 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Formulář informovaného souhlasu, skupina 1-6, česká verze 3.0, ze dne 3.dubna 2013 s vyznačenými změnami / *Informed Consent Form Czech, group 1-6, Czech version 3.0, dated 3 Apr 2013 with tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Formulář informovaného souhlasu, skupina 7, česká verze 3.0, ze dne 3.dubna 2013 / *Informed Consent Form Czech, group 7, Czech version 3.0, dated 3 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Formulář informovaného souhlasu, skupina 7, česká verze 3.0, ze dne 3.dubna 2013 s vyznačenými změnami / *Informed Consent Form Czech, group 7, Czech version 3.0, dated 3 Apr 2013 with tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| SUSARs listing – období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

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*: **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*: 5.4.2013, 23.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 – **centrum uzavřeno** | ⮽ | 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 vyřazení centra MUDr. Kosatíkové ze dne 19.4.2013 | □ |  |  |  |
| Protocol Amendment 1, ze dne 12.března 2013 / *Protocol Amendment 1, dated 12 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 5.4.2013, 23.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 - **centrum uzavřeno** | ⮽ | 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 vyřazení centra MUDr. Kosatíkové ze dne 22.4.2013 | □ |  |  |  |
| Dodatek protokolu 1, ze dne 27.března 2013 / *Protocol Amendment 1, 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 23.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |  |  | ⮽ |  |
| Protokol: BO27938, verze 2, datovaný 3.dubna 2013 / *Protocol: BO27938, version 2, dated 3 Apr 2013* |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas, česká verze 3.0, 15.dubna 2013 / *Informed consent form, Czech version 3.0, 15 Apr 2013* |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas, Biomarkerová biobanka, česká verze 3.0, 15.dubna 2013 / *Informed consent form, Biomarker biobank, Czech version 3.0, 15 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **1/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, paralelní studie zjišťující rozsah dávek, hodnotící účinnost a bezpečnost léku PF-00547659 u subjektů se středně závažnou až těžkou ulcerózní kolitidou (TURANDOT) / *A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel, dose-ranging study to evaluate the efficacy and safety of pf-00547659 in subjects with moderate to severe ulcerative colitis (TURANDOT)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A7281009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002030-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA

**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*: 8.4.2013, 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| 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* | □ | □ |  | □ |
| A7281009 Dodatek k protokolu 2 – 18.března 2013 s vyznačenými změnami a čistá verze + Souhrn změn + Schvalovací formulář / *A7281009 Protocol Amendment 2 – 18 Mar 2013 with tracked changes and clean version + Summary of changes + Approval form* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn navrhovaných změn, 27.března 2013 / *Summary of proposed amendment, 27 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| A7281009 A7281010 Dodatek 2 Regulatory memo, 4.dubna 2013 / *A7281009 A7281010 Amendment 2 Regulatory Memo, 4 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Hlavní informace pro pacienty/Informovaný souhlas 25.března 2013 CZE V3, 2.dubna 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *Main SIS/ICF 25 Mar 2013 CZE V3, 2 Apr 2013 with and without track changes* |  | □ | □ | □ |
| Rozhlasová reklama, V2, 7.února 2013 / *Radio advertisement, V2, 7 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| Protokol A7281009, Shrnutí FINÁLNÍHO protokolu ze dne 18.března 2013, upraveno pro Českou republiku dne 5.dubna 2013 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Protocol A7281009, Protocol synopsis of the FINAL protocol dated 18 Mar 2013, adapted for Czech Republic on 5 Apr 2013 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **2/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, otevřená, rozšířená studie s cílem posoudit dlouhodobou bezpečnost přípravku PF-00547659 u subjektů s ulcerózní kolitidou (TURANDOT II)

/ *A multicenter open-label extension study to assess long-term safety of pf-00547659 in subjects with ulcerative colitis (TURANDOT II)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A7281010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002031-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA

**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*: 8.4.2013, 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| 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* | □ | □ |  | □ |
| A7281010 Dodatek k protokolu 2 – 21.března 2013 s vyznačenými změnami a čistá verze + Souhrn změn + Schvalovací formulář / *A7281010 Protocol Amendment 2 – 21 Mar 2013 with tracked changes and clean version + Summary of changes + Approval form* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn navrhovaných změn, 27.března 2013 / *Summary of proposed amendment, 27 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| A7281009 A7281010 Dodatek 2 Regulatory memo, 4.dubna 2013 / *A7281009 A7281010 Amendment 2 Regulatory Memo, 4 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Hlavní informace pro pacienty/Informovaný souhlas 29.března 2013 CZE V3, 2.dubna 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *Main SIS/ICF 29 Mar 2013 CZE V3, 2 Apr 2013 with and without track changes* |  | □ | □ | □ |
| Papírový diář UC, 8.března 2013 / *A7281010 UC Paper Diary, 8 Mar 2013* | □ | □ |  | □ |
| Protokol A7281010, Shrnutí FINÁLNÍHO protokolu ze dne 21.března 2013, upraveno pro Českou republiku dne 3.dubna 2013 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Protocol A7281010, Protocol synopsis of the FINAL protocol dated 21 Mar 2013, adapted for Czech Republic on 3 Apr 2013 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **12/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku BOTOX® a solifenacinu u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem a močovou inkontinencí / *A Study Evaluating the Efficacy and Safety of BOTOX® and Solifenacin in Patients with Overactive Bladder and Urinary Incontinence*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-125

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003255-11

**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*: 16.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 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 15.dubna 2013 / *Cover Letter dated 15 Apr 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Souhrn informací pro zkoušejícího (v anglickém jazyce) Edition 10 ze dne 29. března 2013 / *Investigator´s Brochure (in English) Edition 10, dated 29 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Souhrn změn v Souhrnu informací pro zkoušejícího Edition 10 ze dne 29. března 2013 (v anglickém jazyce) / *Summary of changes in Investigator´s Brochure Edition 10, dated 29 Mar 2013 (in English)* |  |  | ⮽ |  |
| Informace pro pacienta a Formulář Informovaného souhlasu (v českém jazyce) - Česká verze 2.0 ze dne 21.února 2013 na základě verze Informace pro pacienta a Formulář Informovaného souhlasu 2.0 ze dne 5.února 2013 spolu s dokumentem (V1.0 ze dne 6.prosince 2012 n azákladě verze Informace pro pacienta a Formulář Informovaného souhlasu 1.0 ze dne 31.října 2012) s vyznačenými změnami / *PIS/ICF (in Czech) Czech version 2.0, dated 21 Feb 2013 based on Informed consent form version 2.0, dated 5 Feb 2013 together with document ‚V1.0, dated 6 Dec 2012 based on Informed consent form version 1.0, dated 31 Oct 2012) with tracked changes* | ⮽ |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení (v anglickém jazyce) – EudraCT form (v anglickém jazyce), s datem 12.dubna 2013 / *EudraCT form (in English), dated 12 Apr 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Formulář žádosti o vyjádření stanoviska EK / *EC application 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **22/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná studie fáze 3 hodnotící kombinaci Ganetespibu s Docetaxelem ve srovnání se samostatně podávaným Docetaxelem u pacientů s pokročilým nemalobuněčným adenokarcinomem plic / *A Randomized, Phase 3 Study of Ganetespib in Combination with Docetaxel versus docetaxel Alone in Patients with Advanced Non-Small-Cell Lung Adenocarcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 9090-14

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-04349-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Synta Pharmaceuticals Corp., 45 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421, 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*: 19.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy  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*** |
| Informace pro pacienty a Informovaný souhlas - IS, Finální vzorová verze 2.0 pro ČR, ze dne 21.března 2013, Finální verze překladu z anglického do českého jazyka ze dne 21.března 2013 (čistá verze a verze 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **23/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené klinické hodnocení fáze 2/3 posuzující účinnost, bezpečnost a farmakokinetiku pegylovaného rekombinantního faktoru VIII (BAX 855) podávaného jako profylace a léčba krvácení u již léčených pacientů s těžkou hemofilií A / *A Phase 2/3, Multi-Center, Open-Label Study of Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of PEGylated Recombinant Factor VII (BAX 855) Administered for Prophylaxis and Treatment of Bleeding in Previously Treated Patients with Severe Hemophilia A*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 261201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003599-38

**Zadavatel/***Sponzor*: Baxter Healthcare Corporation, One Baxter Way, Westlake Village, CA 91362; **Zástupce zadavatele pro EU:** Baxter Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.5.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D., 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*** |
| Informace pro pacienty a formuláře informovaného souhlasu:  ICF ČR Dospělí, Finální verze V1.1.2 ze dne 9.dubna 2013 / *ICF CZ Adult, Final version V1.1.2 dated 9 Apr 2013*  ICF ČR Pro rodiče, Finální verze V1.1.2 ze dne 9.dubna 2013 / *ICF CZ Parental, Final version V1.1.2 dated 9 Apr 2013*  ICF ČR Souhlas pro věk 16-18, Finální verze V1.2 ze dne 9.dubna 2013 / *ICF CZ Assent Age 16-18, Final version V1.2 dated 9 Apr 2013*  ICF ČR FK dospělí, Finální verze V0.2 ze dne 9.dubna 2013 / *ICF PK sub-study CZR Adults, Final version V0.2 dated 9 Apr 2013*  ICF ČR, FK Pro rodiče, Finální verze V0.1 ze dne 15.dubna 2013 / *ICF CZ PK Parental, Final version V0.1 dated 15 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **26/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická studie fáze IV zkoumající imunogenicitu tekuté formy přípravku Saizen® u subjektů s nedostatečností růstového hormonu (GHD) s nástupem v dospělosti / *Open-label, single-arm, phase IV, multicenter trial to explore the immunogenicity of the liquid formulation of Saizen® in subjects with growth hormone deficiency (GHD) of adult onset*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR 200104-011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004263-47

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck KgaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International s.r.o. Czech Republic, Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Irena Kovářová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. 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*** |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu (v čisté verzi a ve verzi s výrazněnými změnami) / *Subject Information and Informed Consent Form (in clean and highlighted changes version): EMR 200104-011\_Czech Republic ICF\_Version 1.1\_21 Mar 2013 based on Global Model ICF\_Final Version 1.0: 6 Dec 2012* |  |  |  |  |
| Aktualizovaný návrh smlouvy ze dne 12.4.2013 / *Updated draft of contract dated 12 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Připomínky Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 15.3.2013 / *State Institute for Drug Control comments dated 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **28/13 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku SBC-102 u pacientů s deficitem lysosomální kyselé lipázy / *Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled Study of SBC-102 in Patients with Lysosomal Acid Lipase Deficiency*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LAL-CL02

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002750-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Synageva BioPharma Corporation, 128 Spring Street, Suite 520, Lexington,

MA 02421, United States

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

DiS. Tereza Vlčková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.2.2013, 15.4.2013, 25.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Vratislav Smolka, Dětská klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Věra Malinová, Klinika dětského a dorostového lékařství VFN Praha,  Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |

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 12.dubna 2013 / *Cover letter, dated 12 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení\_15.února 2013 / *Request for EC´s opinion to the implementation of the clinical trial\_15 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti pro povolení/ohlášení klinického hodnocení ze dne 15.února 2013 / *European application form for clinical trial authorization/notification dated 15 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Finální verze Protokolu 4.0 ze dne 20.července 2012 / *Final protocol dated 20 Jul 2012* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce\_finální verze ze dne 20.července 2012 / *Protocol summary in the Czech language final version dated 20 Jul 2012* |  |  |  |  |
| Soubor infomací pro zkoušejícího version 3.0 ze dne 6.července 2012 / *Investigator´s Brochure Forodesine version 3.0 dated 6 Jul 2012* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas\_pro rodiče\_česká verze 2.0 ze dne 18.dubna 2013 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed consent form\_Parent\_Czech version 2.0\_dated\_18 Apr 2013 (clean and tracking changes)* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas\_pro dospělé\_česká verze 2.0 ze dne 18.dubna 2013 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed consent form\_adult\_Czech version 2.0\_dated\_18 Apr 2013 (clean and tracking changes)* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas\_pro děti ve věku 15-17 let\_česká verze 2.0 ze dne 18.dubna 2013 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed consent form\_children 15-17 years old\_Czech version 2.0\_dated\_18 Apr 2013 (clean and tracking changes)* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas\_pro děti ve věku 11-14 let\_2.0 ze dne 12.dubna 2013 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed consent form\_children 11-14 years old\_Czech version 2.0\_dated\_12 Apr 2013 (clean and tracking changes)* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas\_pro děti ve věku 7-10 let\_2.0 ze dne 12.dubna 2013 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed consent form\_children 7-10 years old\_Czech version 2.0\_dated\_12 Apr 2013 (clean and tracking changes)* |  |  |  |  |
| Brožura\_pro děti mladší 6 let\_2.0 ze dne 12.dubna 2013 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Assent Form\_children under 6 years old\_ Czech version 2.0\_dated\_12 Apr 2013 (clean and tracking changes)* |  |  |  |  |
| SMS, e-mail\_česká verze 1\_17.srpna 2012 / *SMS, e-mail Consent\_Czech version 1\_17 Aug 2012* |  |  |  |  |
| Text SMS zpráv\_CZ\_V1\_ze dne 2.listopadu 2012 / *Text of SMS messages\_CZ\_V1\_dated 2 Nov 2012* |  |  |  |  |
| Brožura pro pacienty\_CZ\_V1\_ze dne 30.srpna 2012 / *Patients brochure\_CZ\_V1\_30 Aug 2012* |  |  |  |  |
| Pacientská upomínka/Pohotovostní kartička\_česká verze 1.0\_ze dne 23.srpna 2012 / *Patient reminder/Emergency Card\_Czech version 1.0\_dated 23 Aug 2012* |  |  |  |  |
| Dopis praktickému lékaři v českém jazyce verze 1.0 ze dne 14.září 2012 / *GP letter in Czech version 1.0 dated 14 Sep 2012* |  |  |  |  |
| Stupnice únavy česká V4.0 ze dne 21.července 2009 / *FACIT Fatique Scale V 4.0 21 Jul 2009\_Czech* |  |  |  |  |
| Test na identifikaci poruch požívání alkoholu / *AUDIT Questionnaire Addiction* |  |  |  |  |
| Dotazník pro chronické onemocnění jater ze dne 28.prosince 1998 česká verze / *CLDQ Questionnaire dated 28 Dec 1998\_Czech* |  |  |  |  |
| Dotazník kvality života pro děti ve věku 13-18 let V 4.0 březen 2004 česká verze / *PedsQL 13-18 years V 4.0\_Mar 2004\_czech* |  |  |  |  |
| Dotazník kvality života pro děti ve věku 8-12 let V 4.0 březen 2004 česká verze / *PedsQL 8-12 years V 4.0\_Mar 2004\_czech* |  |  |  |  |
| Dotazník kvality života pro děti ve věku 5-7 let V 4.0 březen 2004 česká verze / *PedsQL 5-7 years V 4.0\_Mar 2004\_czech* |  |  |  |  |
| Aktualizovaný seznam center ze dne 7.února 2013 / *Updated List of Sites dated 7 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Životopisy hlavních zkoušejících a spoluzkoušejících / *CVs of PI and SI*  PI\_CV\_MUDr. Věra Malinová\_signed\_14.1.2013  SI\_CV\_MUDr. \_signed\_14.1.2013 |  |  |  |  |
| Seznam spolupracovníků na centru / *List of the site staffs*  Všeobecná FN\_MUDr. Malinová\_14.1.2013 |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva č. 11ME238916FA354 / *Insurance policy no. 11ME238916FA354* |  |  |  |  |
| Certifikát pojištění\_7.prosince 2012\_k poj. smlouvě č. 11ME238916FA354 / *Insurance certificate\_7 Dec 2012\_to Pol.no.\_ 11ME238916FA354* |  |  |  |  |
| Všeobecné pojistné podmínky / *General insurance conditions* |  |  |  |  |
| Návrh dohody pro nemocnice v ČR ze dne 14.září 2012 / *Draft\_CTA\_Institution\_Czech Rep\_14 Sep 2012* |  |  |  |  |
| Návrh dohody pro zkoušející v ČR ze dne 17.září 2012 / *CTA\_Draft Investigator\_Czech Rep\_17 Sep 2012* |  |  |  |  |
| Návrh rozpočtu 2.listopadu 2012 / *Draft of budget 2 Nov 2012* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení\_podepsána Dr. Malinová\_31.ledna 2013 / *EC Clinical trial questionnaire\_signed by Dr. Malinová\_31 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Fakturační údaje / *Invoicing details* |  |  |  |  |
| Seznam RA + EK k podání ze dne 15.února 2013 / *List of CAs + ECs submitted\_15 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Dodatek Protokolu číslo 2.0 dne 10.dubna 2013 / *Protocol Amendment 2.0 dated 10 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn změn k dodatku protokolu číslo 2.0 dne 10.dubna 2013 / *Summary of changes to the Amendment 2.0 dated 10 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **27/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě maskované, multicentrické klinické hodnocení fáze IIIb o délce 24 měsíců, posuzující účinnost a bezpečnost dvou léčebných režimů intravitreálních injekcí ranibizumabu 0,5 mg, řízených podle funkčních a/nebo anatomických kritérií, u pacientů s neovaskulární, věkem podmíněnou makulární degenerací (OCTAVE) / *A 24-month, phase IIIb, randomized, double-masked, multicenter study assessing the efficacy and safety of two treatment regimens of 0.5 mg ranibizumab intravitreal injections quided by functional and/or anatomical criteria, in patients with neovascular age-related macular degeneration (OCTAVE)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002A2405

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004959-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Jiří Řehák, CSc., FEBO, Oční 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*** |
| CRFB002A2405\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0 z 27.3..2013 |  |  |  |  |
| CRFB002A2405\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0 z 27.3..2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| RANIBIZUMAB Soubor informací pro zkoušejícího, Edition 11 z 6.února 2013 / *RANIBIZUMAB Investigator Brochure Edition 11, Release date: 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **172/12 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 hodnotící bezpečnost a účinnost veliparibu v různých dávkách při celkovém ozáření mozku oproti placebu při celkovém ozáření mozku u pacientů s mozkovými metastázami nemalobuněčného karcinomu plic / *A Randomized, double-blind, dose-ranging study to evaluate the safety and efficacy of veliparib and Whole Brain Radiation Therapy (WBRT) versus placebo and WBRT in subjects with brain metastases from Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-897

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003618-18

**Zadavatel/***Sponzor*: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50, D-67061 Ludwigshafen, Germany represented by Abbott Laboratories, s.r.o., Czech Republic

**Žadatel/***Applicant*: AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d,

160 00 Praha 6, MUDr. Josef Svoboda, CSc. (josef.svoboda@abbott.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Roman Pajdlhauser, Radio-terapeutické odd., FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN v Motole, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Doc. MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., Radioterapeutická a onkologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |
| MUDr. Petra Garnolová, Institut onkologie a rehabilitace na Pleši,  262 04 Nová Ves pod Pleší |  | EK Institut onkologie a rehabilitace na Pleši,  262 04 Nová Ves pod Pleší |
| MUDr. Pavla Šafrová, Odd. radiační onkologie, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., V Podhájí 21,  401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12, 401 13 Ústí nad Labem |

**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*** |
| Cover letter, dated 26 Apr 2013 |  |  | ⮽ |  |
| Annex 1, dated 26 Apr 2013 |  | □ | □ | □ |
| Annex 2 Notification of substantial amendment form, dated 26 Apr 2013 |  | □ | □ | □ |
| Protocol Amendment 1, dated 26 Mar 2013 |  | □ | □ | □ |
| Main Subject Information Sheet/Informed Consent Form in Czech, version 12 Apr 2013, based on study sample 26 Mar 2013 (track changes and clean version) |  | □ | □ | □ |
| Genetic Subject Information Sheet/Informed Consent Form in Czech, version 12 Apr 2013, based on study sample 26 Mar 2013 (track changes and clean version) |  | □ | □ | □ |
| Caregiver Subject Information Sheet/Informed Consent Form in Czech, version 12 Apr 2013, based on study sample 26 Mar 2013 (track changes and clean version) |  | □ | □ | □ |
| Pregnant Partner Subject Information Sheet/Informed Consent Form in Czech, version 12 Apr 2013, based on study sample 26 Mar 2013 (track changes and clean 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**Stanovisko Etické komise FNOL a LF UP ke klinickému hodnocení**

☒ EK místní

☒ EK pro multicentrické KH

**Č.j. : 91/05 MEK 13**

**Název:** Otevřené, multicentrické, následné klinické hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti brivaracetamu (UCB 34714) používaného jako doplňková léčba s flexibilní dávkou do maximálně 150 mg/den u pacientů ve věku 16 let či starších trpících epilepsií.

**Identifikační číslo:** N01125

**EudraCT number**: 2004-002140-10

**Zadavatel**: UCB Pharma S.A.

**Žadatel:** PPD Czech Republic s.r.o., A.Staška 2027/79, Budějovická alej, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti**: 5.4.2013

**Datum jednání EK**: 13.5.2013

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila a kde vykonává dohled:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení/jméno řešitele** | **Dohled**  **ANO** | **Místní**  **EK** |
| Prof.MUDr.I.Rektor,DrSc.,Neurolog. klinika,FN U sv. Anny,EK FN U sv. Anny, Pekařská 53,6O2 00 Brno |  | X |
| MUDr.J.Hovorka,Neurologie, Nemocnice Na Františku,EK Nemocnice Na Františku 8, 110 00 Praha 1 |  | X |
| MUDr.P.Marusič, FN Motol, EK FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | X |
| MUDr.M.Moráň,FN Brno, Neurolog.odd., EK FN Brno,Jihlavská 20, 639 00 Brno – **uzavření centra** |  | X |
| MUDr.E.Štolcová,Medicentrum Beroun, EK FN Motol Praha |  | X |
| MUDr.D.Tišlerová, Neurolog.odd.,Č.Budějovice, EK Nemocnice České Budějovice, B.Němcové 54 |  | X |
| MUDr. Evžen Nešpor, VFN Neurologická klinika, Kateřinská 30, 128 21 Praha 2, EK VFN |  | X |
| MUDr.Monika Záhumenská, Privátní neurologická praxe, Lékařský dům ORMIGA, Kotěrova 4456, 760 01 Zlín | X |  |
| MUDr. Petr Hon, Zdravotní středisko BORMED, Neurologická ambulance, Třebovická 5114, 772 00 Ostrava-Třebovice, EK Nestátní zdravotnické zařízení, Přívozská 32, 702 00 Moravská Ostrava |  | X |
| MUDr.M.Bar, PhD., Neurologická klinika FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava |  | X |
| MUDr.H.Hojdíková, Neurologická klinika FN Hradec králové, Nezvalova 265, 500 05 Hradec králové |  | X |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název dokumentů a verze** | **ANO** | **NE** |
| SUSARs from 12 Aug 2012 – 11 Feb 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:

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník:

* Zadavatel
* Řešitel
* Archiv

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products*

☒ 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*: **137/05 MEK 25**

**EudraCT number/** *EudraCT number:* 2005-002241-39 ; 2005-003220-19

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* BO18192-A ; BO18602-B

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

BO18192-A

Multicentrická, dvojitě slepá, randomizovaná studie fáze III hodnotící účinnost léku Tarceva nebo placeba po 4 cyklech chemoterapie na bázi platiny u pacientů s histologicky zdokumentovaným nebo pokročilým nebo rekurentním (stádium IIIB nevhodné pro kombinovanou léčbu) nebo metastazujícím (stádium IV) nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), u nichž nedošlo k progresi onemocnění nebo k nepřijatelné toxicitě během chemoterapie.(TITAN)

BO18602-B

Multicentrická, nezaslepená, randomizovaná studie fáze III hodnotící účinnost léku Tarceva nebo srovnávacího přípravku Alimta (pemetrexed) nebo Taxotere (docetaxel) u pacientů s histologicky zdokumentovaným nebo pokročilým nebo rekurentním (stádium IIIB nevhodné pro kombinovanou léčbu) nebo metastazujícím (stádium IV) nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), u nichž došlo k progresi onemocnění při chemoterapii na bazi platiny. (SATURN)

*BO18192-A*

*A multicentre, double-blind randomised, phase III study to evaluate the efficacy of Tarceva or placebo following 4 cycles of platinum-based chemotherapy in patients with histologically documented advanced or recurrent (stage IIIB and not amenable for combined modality treatment) or metastatic (Stage IV) non-small cell lung cancer (NSCLC) who have not experienced disease progression or unacceptable toxicity during chemotherapy.*

*BO18602-B*

*A multicentre, open-label, randomized, phase III study to evaluate the efficacy of Tarceva or comparator Alimta® (pemetrexed) or Taxotere® (docetaxel) in patients with histologically documented, advanced or recurrent (stage IIIB and not amenable for combined modality treatment) or metastatic (Stage IV) non-small cell lung cancer who have experienced disease progression during platinum-based chemotherapy.*

**Zadavatel/***Sponsor:*F.Hoffmann-La Roche Ltd.,Basilej, Švýcarsko (Ladislav Bartalos MD., Talichova 2, 841 02 Bratislava)

**Kontaktní osoba:** Covance Clinical & Periapproval Services Limited – o.z., Karadžičova 8/A,

821 08 Bratislava, MUDr. Ladislav Bartalos

**Datum doručení žádosti**/*Date of submission of the Application Form*: 22.4.2013

**Datum jednání EK**/*Date and time of Ethics Committee´s session:*  13.5.2013

**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.V. Kolek,DrSc., Klinika nemocí plicních a TBC FNOL | ☒ | EK FNO, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |
| MUDr.V.Šnorek, Odd. plicní a TBC Nemocnice České Budějovice |  | EK Nemocnice, B.Němcové 54, 370 87 České Budějovice |

**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* |
| Souhrnná zpráva klinického hodnocení (Clinical study report), Report number 1053564, datum verze November 2012 | □ | □ | ☒ | □ |
| Synopsis of Reseach Report 1028298 | □ | □ |  | □ |

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:*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **144/06 MEK 35**

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

Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III se dvěma léčebnými skupinami u pacientů s neléčeným melaninem stádia III /chirurgicky neodstranitelným) nebo stádia IV, kterým je podáván dacarbazin spolu s 10 mg/kg ipilimumabu (MDX-010) nebo dacarbazin spolu s placebem.

*A Multi-Center , Randomized, Double-Blind , Two Arm, Phase III Study in Parients with Untreated Stage III (Unresectable) or IV Melanoma Receiving Dacarbazine Plus 10 mg/kg of Ipilimumab (MDX-010) vs. Dacarbazine with Placebo.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2005-006082-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* CA 184-024

**Zadavatel/** *Sponsor:* Bristol-Myers Squibb International Corporation

**Žadatel/** *Applicant*:PharmaNet/i3, International (Czech republic), SRO, Bredovský dvůr, Politických vězňů 13/935, 110 00 Praha 1

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 13.5.2013

**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.Karel Cwiertka, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | FNOL |
| MUDr.Ivana Krajsová , Dermato-onkologické oddělení, VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN, Na Bojišti 1,  120 00 Praha 2 |
| MUDr. Jana Prausová , Radioterapeuticko-onkologické odd., V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Renata Soumarová, PhD., Onkologické centrum J.G.Mendela, Máchova 30, 741 01 Nový Jičín | ☒ | 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, 9.dubna 2013 / *Cover letter, 9 Apr 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigátorská brožura, verze 19 ze dne 13.března 2013 /  *Investigator Brochure, version 16 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **183/06**

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

Multicentrická, randomizovaná studie fáze III porovnávající udržovací léčbu rituximabem s pouhým sledováním u pacientů s agresivním B-buněčným lymfomem.

*A multicentre, randomized Phase III study of Rituximab as Meintenance treatment versus Observation alone in patiens with aggressive B-cell lymphoma*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2005-005187-90

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* NHL13

**Zadavatel/***Sponzor:* AGMT

**Žadatel/***Applicant*: Czech Lymphoma Research Organisation, s.r.o., Vltavská 532/15, 150 00 Praha 5

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 13.5.2013

**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* |
| MUDr. .Zuzana Kubová, Hematoonkologická 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*** |
| Annual Safety Report ze rok 2012 ke KLH NHL13 ze dne 15.4.2013 |  |  | ⮽ |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Line Listing za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení léčiva ze dne 22.4.2013 |  |  | ⮽ |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **7/08 MEK 3**

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

Dvouleté multicentrické randomizované klinické hodnocení se dvěma léčebnými skupinami podávání genotropinu velmi mladým dětem, s menší porodní délkou, než by odpovídala gestačnímu věku: časný růst a psychomotorický vývoj (EGN)

*A two-year multi-centre, randomized two arm study of genotropin treatment in very young children born small for gestational age: early growth and neurodevelopment (EGN)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-003949-32

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A6281287

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Ltd., UK

**Žadatel/***Applicant*: Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| Doc.MUDr.J.Zapletalová, Ph.D., Dětská klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |
| Prof. MUDr.J.Lebl, CSc., Pediatrická klinika, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84 , 150 06 Praha 5 |  | EK Fakultní nemocnice Motol – dtto |
| MUDr. Renata Pomahačová, Dětská klinika, FN, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň – **centrum uzavřeno** |  | EK FN Plzeň |
| MUDr. J. Černá, Dětská klinika FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |  | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |
| Prim.MUDr.J. Škvor, CSc., Krajská zdravotní a.s. Masarykova nemocnice, Dětská klinika, Sociální péče 33167/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 33167/12A, 401 13 Ústí nad Labem |

**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 průběhu studie v ČR ze dne 19.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **113/08**

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

Randomizovaná, dvouramenná studie III fáze porovnávající paclitaxel a bevacizumab vs.capecitabin a bevacizumab jako léčbu první volby u pacientů s HER2-negativním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu.

*A randomized phase III 2-arm trial of paclitaxel plus bevacizumab vs.capecitabine plus bevacizumab for the first-line treatment of HER2-negative locally recurrent or metastatic breast cancer.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-005828-32

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CECOG / BC 1.3.2005

**Zadavatel/***Sponzor*: CECOG Wien

**Žadatel/***Applicant*: NEOX s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 Všeobecná fakultní nemocnice 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 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*** |
| Roční hlášení o bezpečnosti: Annual Report and Safety Update Report for Regulatory/Health Authorities |  |  | ⮽ |  |
| Příloha k ročnímu hlášení o bezpečnosti s datem 11.března 2013: SAE Tracking log dated on 13 Mar 2013 | □ | □ |  | □ |
| Příloha k ročnímu hlášení o bezpečnosti: CECOG/BC 1.3.005 Masterlist (verze 11.3.2013) | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*:  **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*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **215/08 MEK 27**

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

Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení, fáze 2, porovnávající účinky přípravků karboplatina/paklitaxel užívaných v kombinaci s ABT-869 s účinky pouze karboplatiny/paklitaxelu v léčbě první linie u pacientů s pokročilým či metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer).

*A phase 2 randomized, placebo-controlled, double-blind study of Carboplatin/Paclitaxel in Combination with ABT-869 versus Carboplatin/Paclitaxel alone in subjects with advanced or metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) as first-line treatment.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-007107-32

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-301

**Zadavatel/***Sponzor*: Abbott GmbH&Co.KG, Knollstrasse 50, D-67061 Ludwigshafen, Německo

**Žadatel/***Applicant*: Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d,

160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 TBC, FNOL – **centrum uzavřeno** | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Petr Kolman, Odd. TBC a respiračních nemocí, Nemocnice Kyjov, Strážovská 976, 697 33 Kyjov |  | EK Kyjov |
| MUDr. Jitka Jakešová, Onkologické centrum, Oblastní nemocnice Příbram, a.s., U Nemocnice 84, 261 26 Příbram |  | EK Příbram |
| doc.MUDr. Jaroslav Vaňásek,Ph.D., Multiscan s.r.o., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK FN, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr.M.Zemanová, Onkologická klinika, VFN Praha, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha |
| MUDr. Martina Chodacká, Onkologické centrum, Krajská zdravotní a.s.-Nemocnice Chomutov, o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |  | EK Chomutov |
| MUDr.Šárka Lukešová, Oblastní nemocnice Náchod, a.s., Odd.klinické onkologie, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |  | EK Náchod |
| MUDr. Subhash Chaudhary, Onkologické centrum J.G.Mendela, Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.J. Chalupa, Centrum pro klinickou a radiační onkologii, Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |  | EK Krajská nemocnice 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*** |
| M10-301 Abbreviated Clinical Study Report, dated 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **218/08 MEK 30**

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

Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze II hodnotící léčbu bevacizumabem v kombinaci s přípravkem RAD001 s léčbou interferonem alfa-2a v kombinaci s bevacizumabem jako léčbu první volby u pacientů s metastazujícím světlobuněčným karcinomem ledviny.

*A randomized, open label, multi-center phase II study to compare bevacizumab plus RADO001 versus interferon alfa-2a plus bevacizumab for the first-line treatment of patientswith metastatic clear cell carcinoma of the kidney.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-000077-38

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001L2201

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Novartis, s.r.o., Gemini, building B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2013, 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Jitka Abrahamová, Dr.Sc., Onkologické odd., FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč – **uzavření centra** |  | EK FTNsP Praha |
| MUDr. Jitka Jakešová, Onkologické centrum, Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Podbrdská 269, 261 95 Příbram V - **uzavření centra** |  | EK ON Příbram, a.s. |

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 CRAD001L2201\_5.4.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Seznam odchylek od protokolu (12.3.2012 – 5.4.2013) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Line listing za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Expedited Adverse Event Report, dated 9 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Expedited Adverse Event Report, dated 9 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **223/08 MEK 33**

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

Otevřená studie fáze 3 ke zjištění dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti MLN0002 u pacientů s ulcerózní kolitidou (UK) a Crohnovou chorobou (CCH).

*A phase 3, open-label study to determine the long-term safety and efficacy of MLN0002 in patients with ulcerative colitis and Crohn´s disease.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-002784-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C13008

**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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 - **uzavření centra** |  | 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 - **uzavření centra** | ☒ | 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 - **uzavření centra** |  | 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 - **uzavření centra** |  | EK Masarykova Nemocnice Ústí nad Labem |
| 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 - **uzavření centra** |  | 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*** |
| Expedited Adverse Event Report, dated 9 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **230/08 MEK 35**

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

Studie DIAM™ - Porovnání herniektomie samotné a herniektomie v kombinaci se spinálním stabilizačním systémem k léčbě komplexního onemocnění plotének. Randomizovaná klinická studie s kontrolní skupinou.

*DIAM™ Study – Herniectomy Versus Herniectomy with a Spinal Stabilization systém for the Treatment of Complex Disc Disease. Randomized Controlled Trial.*

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DIAM Study, Clinical Investigation Plan (CIP) Version 2.0, 25 July 2008

**Zadavatel/***Sponzor*: Medtronic Europe Sàrl, attn. Liliana Rincon-Kohli, Route du Molliau 31, CH – 1131 Tolochenaz, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Medtronic Spinal and Biologics Europe BVBA, Leuvensesteenweg 369/6, 1973 Zaventem, Belgium

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Lumír Hrabálek, Ph.D., MUDr. Josef Machač, Ph.D.  Neurochirurgická klinika FNOL /Neurosurgical Department, University Hospital, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Šroubek, Neurochirurgická klinika FN Homolka / Neurosurgical Department, University Hospital Homolka, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |  | EK FN Homolka 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*** |
| Oznámení o ukončení studie ze dne 3.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **17/09 MEK 6**

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

Randomizovaná, otevřená, mezi-skupinová studie fáze III: Účinek přidání bevacizumabu ke cross-over (překřížené) chemoterapii (CTx) zahrnující fluoropyrimidin u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem a progresí onemocnění při standradní léčbě prní linie kombinací CTx / bevacizumab. / *A randomized, open-label phase III Intergroup study: Effect of adding Bevacizumab to cross over fluoropyrimidine based chemotherapy (CTx) in patients with metastatic colorectal cancer and disease progression under first-line standard CTx / Bevacizumab combination.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-004634-32

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ML 18147

**Zadavatel/***Sponzor*: F.Hoffmann – La Rocher Ltd, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: ADDS s.r.o., Jana Uhra 10, 602 00 Brno

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.4.2013, 12.4.2013, 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. B.Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. B. Bencsíková, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| Prim. MUDr. J. Prausová, FN Motol Praha, Radioterapeuticko-onkologické oddělení, V Úvalu 84, 150 06 Praha |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha |
| MUDr. P. Vítek, FN Bulovka Praha, Radiologicko-onkologické oddělení, Budínova 2, 180 01 Praha 8 |  | EK FN Bulovka, Budínova 2,  180 01 Praha 8 |
| doc.MUDr.J.Fínek, Ph.D., Onkologické a radioterapeutické odd., FN Plzeň, E.Bgeneše 13, 305 99 Plzeň - **centrum uzavřeno** |  | EK FN Plzeň, E.Bgeneše 13,  305 99 Plzeň |

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 ML18147 (období od 24.3.2012 do 23.3.2013) | □ | □ | ☒ | □ |
| DSUR\_1053980 (26.2.2012 – 25.2.2013) | □ | □ |  | □ |
| Six Monthly SUSAR report Nr. 1055259 (26.8.2012 – 25.2.2013) | □ | □ |  | □ |
| Line Listing sheet pro klinické hodnocení MO25757 (26.8.2012 – 25.2.2013) | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **66/09**

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

Prospektivní, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze IV, hodnotící změny v morfologii kostní dřeně u pacientů, kteří dostávají romiplostim jako léčbu trombocytopenie spojené s imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP).

*A prospective, phase IV, open-label, multi-center study evaluating the changes in bone marrow morphology in subjects receiving romiplostim for the treatment of thrombocytopenia associated with immune (idiopathic) thrombocytopenia purpura (ITP)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-004347-10

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20080009

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

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| MUDr. Antonín Hluší, HOK, 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*** |
| Informace od zadavatele o nesprávně použitém škálovacím Bauermeisner systému ze dne 12.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **26/09**

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

Neintervenční observační klinická studie: TOP Tysabri® Observational Program

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IMA-06-02

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec MA a Biogen Idec Research Limited

**Žadatel/***Applicant*: Mgr. Zuzana Novotná, Ergomed – Clinical Research Associate, Dalečín 92,

592 41 Dalečín

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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.Vladimíra Sládková, Ph.D., Neurologická 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*** |
| Oznámení týkající se uzavření náboru pacientů do registru těhotných Tysabri | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **71/09 MEK 14**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení léčiva everolimus podávaného s exemestanem v léčbě postmenopauzálních pacientek s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nádorem prsu s pozitivním estrogenovým receptorem, které jsou rezistentní k léčbě letrozolem, nebo anastrozolem.

*A randomized double-blind, placebo-controlled study of everolimus in combination with exemestane in the treatment of postmenopausal women with estrogen receptor positive locally advanced or metastatic breast cancer who are refractory to letrozole or anastrozole.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2008-008698-69

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001Y2301

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma A.G.

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o. Pharma, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 |
| doc. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., Odd.radioterapie a onkologie, FN Plzeň, E. Beneše 13, 305 99 Plzeň |  | EK Plzeň |
| MUDr. Kateřina Petráková, Klinika onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Brno |
| MUDr. Václav Pecha, Odd. onkochirurgie, DTC - Medison Praha a.s., Roškotova 1717/2, 140 44 Praha 4 |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |

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 za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **83/09 MEK 22**

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

Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 2 léčiva axitinibu (AG-013736) s titrací nebo bez titrace dávky u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny.

*Randomized, double-blind phase 2 study of axitinib (AG-013736) with or without dose titration in patients with metastatic renal cell carcinoma.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-007786-23

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A4061046

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Clinical Research

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International s.r.o., Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a,

186 00 Praha, Mgr. Miroslava Pýchová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Jan Schraml, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Ústí nad Labem |
| MUDr. Jiří Tomášek, Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Brno |
| MUDr. Michal Pešl, Urologické oddělení, FN Na Bulovce, Na Truhlářce 100, 180 00 Praha 8 |  | EK FN Bulovka Praha |
| MUDr.V. Benešová, Nemocnice Jihlava, Onkologické oddělení, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava – **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice 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*** |
| Investigator´s Brochure Axitinib (AG-013736) September 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 10.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Investigátorská brožura/QHOF-IB-081, v16 ze dne 8.prosince 2012 / *Investigator´s Brochure/* *QHOF-IB-081, v16, dated 8 Dec 2012* | □ | □ |  | □ |
| Investigátorská brožura – souhrn změn, v16 ze dne 8.prosince 2012 / *Investigator´s Brochure – Summary of changes, v16, dated 8 Dec 2012* | □ | □ |  | □ |
| Investigátorská brožura – dodatek 1/QHOF-IB Add-081, v16.1 ze dne 19.února 2013 / *Investigator´s Brochure – Addendum 1/* *QHOF-IB Add-081, v16.1, dated 19 Feb 2013* | □ | □ |  | □ |
| SUSAR Line Listing pro CC-5013, 16.června 2012 – 15.září 2012 / *SUSAR Line Listing for CC-5013, 16 Jun 2012 – 15 Sep 2012* | □ | □ |  | □ |
| SUSAR Line Listing pro CC-5013, 16.září 2012 – 15.prosince 2012 / *SUSAR Line Listing for CC-5013, 16 Sep 2012 – 15 Dec 2012* | □ | □ |  | □ |
| Nové potvrzení o pojištění, pojistné období: 10.5.2013 – 10.5.2018 / *New Certificate of Insurance, period of Insurance: 10 May 2013 – 10 May 2018* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn zpávy ke klinickému hodnocení – zkrácená verze ze dne 20.prosince 2012 / *Abbreviated Clinical Study Report, dated 20 Dec 2012* | □ | □ |  | □ |
| Vyhodnocení výhod a rizik, na základě verze 16.0, podepsaný dne 24.ledna 2013 / *Risk of Benefit statement, Based on ver. 16.0 of IB, signed 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **114/09 MEK 31**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, ve kterém bude podáván přípravek pegfilgrastim nemocným s nově diagnostikovaným lokálně pokročilým nebo metastatickým kolorektálním karcinomem, kteří jsou léčeni bevacizumabem a dále kombinaci buď přípravky 5-fluorouracil, oxaliplatina a leukovorin(FOLFOX) nebo přípravky 5-fluorouracil, irinotekan a leukovorin (FOLFIRI)

*A Phase 3, radomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Pegfilgrastim Administered to Subjects With Newly Diagnosed, Locally-advanced or Metastatic Colorectal Cancer Treated With Bevacizumab and Either 5-fluoraouracil, Oxaliplatin, Leucovorin (FOLFOX) or 5-fluorouracil, Irinotecan, Leucovorin (FOLFIRI)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20080259

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-011890-30

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

**Žadatel/***Applicant*:Amgen s.r.o., Klimentská 46, 100 02 Praha 1, Michaela Zvonková

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Jan Novotný, Ph.D., Institutu onkologie a rehabilitace na Pleši s.r.o., 262 04 Nová Ves pod Pleší |  | EK Nová Ves pod Pleší |
| MUDr. Karol Križan, Nemocnice Znojmo, Oddělení radiační a klinické onkologie, Dr.Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo |
| MUDr.Martin Šmakal, Nemocnice Hořovice, Onkologické oddělení, K Nemocnici 1106, 286 31 Hořovice |  | EK Nemocnice Hořovice |

**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 20080259 / *Annual Report of the Clinical Trial 20080259* | □ | □ | ☒ | □ |
| Přehled subjektů klinického hodnocení / *List of the CT subjects* | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **122/09**

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

Fáze 3 multicentrické, randomizované, kontrolované studie zjišťující účinnost a bezpečnost Cyklofosfamidu, Lenalidomidu a Dexamethazonu (CRD) versus Melfalanu (200mg/m2) s následnou transplantací kmenových buněk u nově diagnostikovaných pacientů s mnočetným myelomem.

*A phase 3, multicentre, randomized, controlled study to determine the efficacy and safety of Cyclophosphamide, Lenalidomide and Dexamethasone (CRD) versus Melphalan (200mg/m2) followed by stem cell transplant in newly diagnosed multiple myeloma subjects.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RV-MM-EMN-441

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-008599-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Fondazione Neoplasie Santale Onlus (FO.NE.SA Onlus), Corso Matteotti 44, 10121 Torino, Italie

**Žadatel/***Applicant*: Česká myelomová skupina, nadační fond (CMG), Komenského nám. 220/2,

662 43 Brno

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*: *EK 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, 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*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení – 3.rok od zahájení klinického hodnocení v České republice | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **137/09**

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

Randomizovaná studie fáze III, ověřující účinnost imunochemoterapie s monoklonální protilátkou Campath-1H (Alemtuzumab) podávanou v kombinaci s CHOP-14 versus CHOP-14 bez monoklonální

protilátky a konsolidace autologní transplantací krvetvorných buněk (ASCT) u mladých pacientů s neléčeným systémovým periferním T-lymfomem.

*A randomized phase III study to evaluate the efficacy of chemoimmunotherapy with the monoclonal antibody Campaht-1H (Alemtuzumab) given in combinationation with 2-weekly CHOP versus 2-weekly CHOP alone and consolidated by autologous stem cell transplant, in young patients with previously untreated systemic peripheral T-cell lymphomas.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACT 1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-006130-17

**Žadatel/***Applicant*: Czech Lymphoma Research Organisation, s.r.o. (CLRO), Vltavská 523/15,

150 00 Praha 5

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*: *EK 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* |
| MUDr. Vít Procházka, Ph.D., HOK, 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*** |
| Průběžná zpráva k probíhající studii ACT1 ke dni 15.4.2013 | □ |  | ⮽ |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*:  **8/10 MEK 3**

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

Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 sledující účinnost a snášenlivost linifanibu (ABT-869) a sorafenibu u pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem

*An Open-label, Randomized Phase 3 Study of the Efficacy and Tolerability of Linifanib (ABT-869) versus Sorafenib in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-963

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-013435-38

**Zadavatel/***Sponzor*: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50, D-67061 Ludwigshafen, Německo

**Žadatel/***Applicant*: 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*: 22.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Lenka Ostřížková, Interní hematoonkologická klinika  Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 99 Brno **– centrum uzavřeno** |  | EK FN Brno |
| MUDr. David Šulc, Oddělení radioterapie, Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12, 401 13 **– centrum uzavřeno** |  | EK Masarykova nemocnice Ústí nad Labem |
| MUDr. Martin Oliverius, Transplantcentrum, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč – **centrum uzavřeno** |  | EK IKEM a FTNsP |
| doc. MUDr. Radan Brůha, Ph.D., IV. interní klinika - **centrum uzavřerno**  Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN |
| MUDr. Pavel Vítek, PhD., Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 - **centrum uzavřeno** |  | 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*** |
| M10-963 Abbreviated Clinical Study Report, 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **25/10**

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

Studie klinických výsledků darapladibu v porovnání s placebem u pacientů po akutním koronárním syndromu s cílem srovnat výskyt případů závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE).

*A Clinical Outcomes Study of Darapladib versus Placebo in Subjects Following Acute Coronary Syndrome to Compare the Incidence of Major Adverse Cardiovascular Events (MACE).*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SB-480848/033

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012581-32

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline (GSK) 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

**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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 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, 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*** |
| SUSAR - 15 – Day CIOMS | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **45/10 MEK 11**

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

Otevřená, multicentrická studie fáze 3, navazující na studii V72P13E1, hodnotící přetrvání protilátek jeden rok po podání rekombinantní vakcíny společnosti Novartis proti meningokoku typu B ve formě čtvrté posilovací dávky nebo doplňujícího očkování ve dvoudávkovém schématu, podaných ve 12 měsích věku, a hodnotící odpovědi na podání třetí posilovací dávky nebo doplňujícího očkování ve dvoudávkovém schématu od věku 24 měsíců

*A Phase 3, Open-Label, Multi-Center, Extension Study of V72P13E1 to Assess Antibody Persistence at One Year After a Fourth Dose Boost or Two Catch-Up Doses of Novartis Meningococcal B Recombinant Vaccine Administered Starting at 12 Months of Age and to Evaluate the Response to a Third Dose Boost or Two Catch-Up Doses Starting at 24 Months of Age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: V72P13E2

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-018101-52

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Via Fiorentina 1, 52100 Siena, Italy

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Vaccines and Diagnostics CRD-MA EE, Gemini budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Korespondenční adresa: Novartis s.r.o., Vaccines and Diagnostics CRD-MA EE, Domažlická 5,

130 00 Praha 3

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Luděk Týce**  Oblastní nemocnice Náchod, Obl. nem., Purkyňova 446, 547 01 Náchod DS, 17.listopadu 333 , 549 41 Červený Kostelec | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Hana Brandová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Palackého 517 , 549 31 Hronov | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Ivana Eimerová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Purkyňova 404 , 547 01 Náchod | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Lenka Horáková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Palackého 407, 549 31 Hronov | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Karla Kaválková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Alšova 466, 551 01 Jaroměř | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Helena Semeráková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Husovo nám. 36, Česká Skalice | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Eva Stříteská**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Patrného 191, 551 01 Jaroměř | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Stanislava Macháčková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Dr. E. Beneše 191, 551 01 Jaroměř | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Zdena Hornychová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Purkyňova 404 , 547 01 Náchod | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Jana Roubíková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Purkyňova 404 , 547 01 Náchod | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Hana Týcová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  17.listopadu 333 , 549 41 Červený Kostelec | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Věra Ryšavá**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Modrá 1977 , 547 01 Náchod | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Eduard Zavřel**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Malecí 2150, 549 01 Nové Město nad Metují | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Hana Kmoníčková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  B. Němcové 121, 549 01 Nové Město nad Metují | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Pavlína Neumannová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  B.Němcové 121, 549 01 Nové Město nad Metují | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Dagmar Hegerová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Purkyňova 404, 547 01 Náchod | ⁯ | EK, Oblastní nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| **MUDr. Daniel Dražan - koordinátor**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Ruských legií 352 , 377 01 Jindřichův Hradec | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Daniela Verdánová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  U nemocnice 380/lll , 377 01 Jindřichův Hradec | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Ludmila Plocková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Sídliště Vajgar 724/lll , 377 01 Jindřichův Hradec | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Petra Lorencová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Hradecká 253, 378 33 Nová Bystřice, Pístinská 272, 378 02 Stráž nad Nežárkou, Klášterská 72/II, 377 01 Jindřichův Hradec | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Alena Urbanová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Komenského 243, 37842 Nová Včelnice | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Jindřich Slanina**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Schwaigrova 327/2, 377 01 J. Hradec | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Miroslava Žižková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Sídliště Vajgar 724/lll , 377 01 Jindřichův Hradec | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Vladimír Němec, Ph.D.**  Nemocnice Pardubice, Dětské oddělení  Kyjevská 44 , 532 03 Pardubice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Elena Adámková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Divadelní 49 , 530 02 Pardubice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Věra Csukásová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  K. Šípka 282 , 530 09 Pardubice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Jiřina Dvořáková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  L. Malé 656 , 530 12 Pardubice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Roman Machytka**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  U kapličky 1042 , 534 01 Holice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Hana Machytková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Mezi mosty 461 , 533 04 Sezemice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Jana Šálková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Školská 228 , 533 53 Ohrazenice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Irena Válová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Železničního pluku 2005 , 530 02 Pardubice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Taťana Zavřelová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Sladkovského 2617 , 530 02 Pardubice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Věra Hvížďalová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Štrossova 964 , 530 03 Pardubice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Iva Madejová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Kosmonautů 399 , 530 09 Pardubice - Polabiny | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Drahoslava Lévová**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Chemiků 129 , 530 09 Pardubice - Polabiny | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Jana Ptáčková**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Železničního pluku 2005, 530 02 Pardubice | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Anna Spurná**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Hradecká 179, 378 62, Kunžak | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Jindřich Slanina ml.**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Benátky 672, Kardašova Řečice, 378 21 | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Libor Válek**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Tyršova 3, Lomnice nad Lužnicí, 378 16  Třeboňská 375, Chlum u Třeboně, 378 04 | ☒ | EK, FN FNO a LF UP  I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc |
| **MUDr. Petr Knížek**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Libušina 203, Přelouč, 535 01 | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., Kyjevská 44  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Jiří Belej**  Samostatná ordinace praktického lékaře pro děti a dorost  Libušina 203, Přelouč, 535 01 | ⁯ | EK, Krajská nemocnice Pardubice a.s., 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*** |
| Přehled SUSARs listing – období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

4/4

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*: **46/10**

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

Randomizovaná otevřená studie fáze 3 Carfilzomibu ve srovnání s nejlepší podpůrnou léčbou u subjektů s relabujícím a refraktérním mnohočetným myelomem/ *A Randomized, Open-label, Phase 3 Study ofCarfilzomib vs Best Supportive Care in Subjects with Relapsed and Refractory Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PX-171-011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-016840-38

**Zadavatel/***Sponzor*: Onyx Therapeutics, Inc., 2100 Powell Street, Emeryville, CA 94608, USA

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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, 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*** |
| Pojistný certifikát č. 2.001.861 ze dne 4.4.2013 | □ |  |  |  |
| Pojistná smlouva – pojištění klinického hodnocení, dodatek č. 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **81/10 MEK 18**

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

Dvojitě zaslepená, vehikulem kontrolovaná studie s paralelními skupinami posuzující účinnost 1% krému CD 5024 během 12-ti týdenní léčby u subjektů s papulopustulární formou rosacei .

*A double-blind, vehicle-controlled, parallel group study assessing the activity of CD5024 1% cream in subjects with papulopustular rosacea over 12 weeks treatment.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*:RD.03.SPR.40106

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018319-13

**Zadavatel/***Sponzor*: Galderma Research & Development SNC, Les Templiers, BP87, 2400 route des Colles, 06902 Sophia-Antipolis Cedex, France

**Žadatel/***Applicant*: Galderma Research & Development SNC, Les Templiers, BP87, 2400 route des Colles, 06902 Sophia-Antipolis Cedex, France - Brigitte Deleuze, Clinical Project Manager

**Kontakt v ČR:** i3 Research, Bredovský dvůr, Politických vězňů 13/935, 110 00 Praha,

Ludmila Bahová

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Helena KORANDOVÁ (Coordinating investigator), Kožni ambulance, Janského 463/24 , 77900 Olomuc | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Silvie RAFČÍKOVA, Centrum estetické mediciny, Masarykova 900,  73514 Orlová-Lutyne | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Tamara SEKEROVÁ, Kožní ambulance, Smetanovo námestí 1358,  274 01 Slaný | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Sonja LACINOVÁ, Poliklinika Chomutov, Dermatovenerologická ambulance, Edisonova 1185, 43001 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Radka NEUMANNOVA, DOROTHEA – Kožní a korektivní dermatologické pracoviště, Písečná 5549, 430 04 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov,  Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Radmila DIVIŠOVÁ, Dermatovenerologicka klinika VFN a 1. LF UK  Ambulance FP, Karlovo namesti 32, 120 00 Praha 2 |  | EK VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |
| MUDr. Ivana KRAJSOVÁ, Dermatovenerologická klinika VFN a 1.LF UK, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN , Na Bojišti 1, 128 08 Praha 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*** |
| Cover letter, English 4 Apr 2013 |  |  | ☒ |  |
| Summary of the clinical Study Report (Amended version), English 15 Mar 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Synopsis amendment summary, English 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **82/10**

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

Randomizovaná multicentrická studie fáze 3 srovnávající Carfilzomib, Lenalidomid a Dexametazon (CRd) oproti Lenalidomidu a Dexametazonu (Rd) u subjektů s relabujícím mnohočetným myelomem /

*A Randomized, Multicenter, Phase 3 Study Comparing Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (CRd) vs Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) in Subjects with Relapsed Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PX-171-009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-016839-35

**Zadavatel/***Sponzor*: Onyx Pharmaceuticals, Inc., 249 E. Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080

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

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 Fakultní nemocnice 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, 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*** |
| Pojistný certifikát č. 2.001.950 ze dne 11.března 2013 | □ |  |  |  |
| Pojistná smlouva – pojištění klinického hodnocení, dodatek č. 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Oznámení o závěru vyšetření možnosti problému s kvalitou léčebného produktu, ze dne 16.4.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **88/10 MEK 21**

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

Studie 2. fáze klinického hodnocení pralatrexatu u pacientek s již dříve léčeným pokročilým

nebo metastatickým karcinomem prsu

*Phase 2 Study of Pralatrexate in Female Patients*

*with Previously-treated Advanced or Metastatic Breast Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PDX-014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006425-14

**Zadavatel/***Sponzor*: Allos Therapeutics, Inc. 11080, CirclePoint Road, Suite 200, Westminster, CO 80020 USA

**Žadatel/***Applicant*: Nexus Oncology Ltd, The Logan Building, Roslin Biocentre, Roslin, Edinburgh EH25 9TT, UK / MUDr. Jana Schwarzová, Smetanova 388, 252 64 Velké Přílepy

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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, CS., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, CSc., Multiscan, s.r.o., Radiologické centrum Pardubice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s.,Kyjevská 44,532 03 Pardubice |
| MUDr. Milan Brychta, Radioterapeutická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice KrálovskéVinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha |  | EK FNKV Praha |
| MUDr. Eugen Kubala, Klinika onkologie a radioterapie, FN, 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*** |
| CSR, 7 Feb 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Cover letter | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **89/10 MEK 22**

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

Dvouletá, jednoduše zaslepená, multicentrická, kontrolovaná studie fáze IIIb ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti 0,5 mg ranibizumabu ve dvou léčebných algoritmech „léčba a prodloužení“ v porovnání s 0,5 mg ranibizumabu podávaného dle potřeby u pacientů s makulárním edémem a poškozením zraku jako sekundárními komplikacemi diabetes mellitus.

*A 2 year randomized, single-masked, multicenter, controlled phase IIIb trial assessing the efficacy and safety of 0.5 mg ranibizumab in two „treat and extend“ treatment algoritms vs. 0.5 mg ranibizumab as needed in patients with macular edema and visual impairment secondary to diabetes mellitus.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*:CRFB002D2304

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019795-74

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, Basel 4002, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International ČR s.r.o., Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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.**, Fakultní nemocnice Olomouc, Oční klinika, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | EK FNOL |
| **Doc. MUDr. Bohdana Kalvodová, CSc.,** Všeobecná fakutlní nemocnice Praha**,** Oční klinika VFN a 1. LF UK**,** U nemocnice 2**,** 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha |
| **MUDr. Jan Studnička, PhD.,** Fakultní nemocnice Hradec Králové**,** Oční klinika,  Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |
| **MUDr. Jiří Ernest, PhD.,** Ústřední vojenská nemocnice Praha**,** Oční klinika 1. LF UK a ÚVN Praha**,** U vojenské nemocnice 1200**,** 169 02 Praha 6 |  | EK ÚVN Praha |
| **MUDr. Jana Fidranská**, Oční klinika, FN, Alej svobody 80, 304 60 Plzeň |  | EK FN Plzeň |

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 of all arms covering the period of 1 Oct 2012 to 31 Mar 2013 dated 3 Apr 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Medical review for SUSAR listings covering the period 1 Oct 2012 to 31 Mar 2013 dated 11 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| SSR Blinded\_RO4368451\_PERTUZUMAB\_31 May 2012 – 29 Nov 2012 – Original | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| IDMC Recommendation dated 15 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Aktualizovaný Soubor informací pro zkoušející (verze 1.1 ze dne 14.listopadu 2012) / *Updated Investigator´s Brochure (Edition 1.1 dated on 14 November 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **116/10**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení hodnotící účinnost a bezpečnost pazopanibu v adjuvantní léčbě s lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem z renálních buněk, kteří jsou po nefrektomii.

*A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of pazopanib as adjuvant therapy for subjects with localized or locally advanced renal cell carcinoma following nepherctomy.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: VEG113387

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020965-26

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

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

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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, Sokolská 581, 500 03 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*** |
| VEG113387 Pokyny pro dávkování – verze 2, 27 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| Investigators Brochure for Pazopanib, version 10, dated 22 Feb 2013 | □ | □ |  | □ |
| Votrient IB release memo\_final 22 Feb 2013 | □ |  |  |  |
| Dear Investigator Letter – Votrient, 3 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **156/10 MEK 30**

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

Multicentrické, otevřené, randomizované srovnávací klinické hodnocení fáze III hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku TKI258 oproti sorafenibu u pacientů s metastazujícím nádorem ledviny po předchozí neúspěšné léčbě antiangiogenními přípravky (mTOR inhibitorem a přípravkem cíleným proti VEGF)

*An open-label, randomized, multi-center, phase III study to compare the safety and efficacy of TKI258 versus sorafenib in patients with metastatic renal cell carcinoma after failure of anti-angiogenic (VEGF-targeted and mTOR inhibitor) therapies*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CTKI258A2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015459-25

**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*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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, PhD., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Ivo Kocák, Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ Brno |
| MUDr. Kateřina Kubáčková, FN Motole, Radioterapeuticko – onkologické oddělení, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol |

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 za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **157/10**

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

Jednoramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení ke stanovení dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti přípravku fingolimod (FTY720) podávaného perorálně jednou denně nemocným s relabujícími formami roztroušené sklerózy.

*A single arm, open-label, multicenter study evaluating the long-term safety and tolerability of 0,5 mg fingolimod (FTY720) administered orally once daily in patients with relapsing forms of multiple sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CFTY720D2399

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020515-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Pharma Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/ 129, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Petr Kaňovský, CS., 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*** |
| Výroční zpráva o průběhu studie ze dne 10.4.2013 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **158/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Výzkum nově vzniklého onemocnění diabetes mellitus u příjemců transplantované ledviny, jejichž léčba se opírá o imunosupresivní režim založený na advagrafu, společně s kortikosteroidy nebo bez nich – multicentrické, dvouramenné, randomizované, otevřené klinické hodnocení, studie Advance.

*A multicenter, two arm, randomized, open label clinical study investigating new onset diabetes mellitus in tacrolimus-based immunosuppressive regiment in kidney transplant subjects, study Advance*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PMR-EC-1211

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019638-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Astellas Pharma Europe Ltd., Hillswood Drive, Chertsey, Surrey, KT16 0RS. United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 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* …………….

**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 Bachleda, CSc., II. chirurgická 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*** |
| Cover letter | □ |  | ⮽ |  |
| SPC- Advagraf 0,5 mg, 1mg, 3mg, 5mg – CZ – únor 2013 | □ | □ |  | □ |
| End of Trial Notification Form (EU countries only) | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **172/10**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku GSK 1605786A v léčbě pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou Crohnovou nemocí.

*A Randomised, Double-blind, Placeb-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of GSK 1605786A in the Treatment of Subjects with Moderately-to-Severely Active Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CCX114151

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022382-10

**GSK referenční číslo:** D2010-4910

**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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2013, 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*: *FTNsP a IKEM, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč*

**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, PhD., II. 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*** |
| GSK 1605786 Investigator´s Brochure (version 4, effective dated 12 Apr 2013) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ | ⮽ | □ |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ke dni 31. 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **2/11**

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

Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení III. fáze, jehož cílem je zjistit účinnost a bezpečnost Panitumumabu a Cetuximabu u pacientů s dříve léčeným, metastazujícím kolorektálním karcinomem (wild-type KRAS)

*A randomized, multicenter, open-label 3 study to compare the efficacy and safety of Panitumumab and Cetuximab in subjects with previously treated, wild-typu KRAS, metastatic colorectal cancor.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20080763

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-010715-32

**Zadavatel/***Sponzor*:

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* *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 | ⮽ | 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*** |
| Informativní dopis týkající se testování typu NRAS ze dne 17.4.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **16/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná adaptivní studie hodnotící bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a invazivní hemodynamiku vzestupné dávky TRV120027 u pacientů se stabilizovaným srdečním selháním

*A randomized, double – blind, placebo – controlled, adaptive, ascending dose – titration study to evaluace the safety, tolerability, pharmacokinetics, and invasive hemodynamics of TRV120027 in patiens with stable heart failure*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CP120027.2001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020376-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Trevena, Inc., 1018 W. 8th Ave., Suite A, King of Prussia, PA 19406, USA

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

Ing. Alena Oldřichová, tel. 277 004 800, 1. 6220, alena.oldrichova @ psi-cro.com

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| MUDr. Martin Hutyra, PhD, I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | 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*** |
| Preliminary Study Results for CP120027, dd. 17 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **18/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: otevřená, multicentrická studie hodnotící bezpečnost a účinnost léčby ofatumumabem v porovnání s jinou terapií zvolenou lékařem u pacientů s bulky fludarabin refrakterní chronickou lymfoidní leukémií / *An open label, multicenter study investigating the safety and efficacy of Ofatumumab therapy versus physicians´choice in patients with bulky refractory chronic lymphocytic leukaemia (CLL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMB 114242

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023066-52

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

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline, s.r.o., MUDr. Klára Vrablíková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*: EK FN Hradec Králové, Hradecká ulice 1172, 500 03 Hradec Králové 3

**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., FNOL, Onkologická klinika, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc – **centrum uzavřeno** | ⮽ | 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 uzavření centra doc. MUDr. Tomáše Papajíka, CSc., ze dne 4.4.2013 |  |  | ⮽ |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **21/11 MEK 7**

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

Celosvětová, multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná, paralelní a placebem kontrolovaná 12ti týdenní studie k hodnocení účinnosti a bezpečnosti niacinu/laropiprantu s protahovaným uvolňováním (ER) podávaného jako doplněk k probíhající terapii zaměřené na korekci hladiny lipidů u pacientů s primární nebo smíšenou dyslipidemií

*A Worldwide, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel, Placebo-Controlled 12-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Extendet Release (ER) Niacin/Laropiprant When Added to Ongoing Lipid-Modifying Therapy in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-0524A-133-00

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021627-27

**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*: 8.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Tomaš Brychta, NZZ Centrum pro léčbu diabetu a obezity, Dlouhá 34,  779 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Karel Sochor, Jessenia, a.s., Nemocnice Beroun, Prof. Veselého 493,  266 56 Beroun | ⮽ | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Vladimír Soška, FN U sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno | □ | EK FN U sv. Anny, Brno |
| MUDr. Přemysl Šváb, Kardiologická ambulance, Husovo nám. 2347,  269 01 Rakovník | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Robin Urbánek, Lékařský dům Ormiga, Koterova 5546, 760 01 Zlín | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Eva Zidková, Poliklinika Lipa, Kardiologie a interní odd., Seydlerova 2451/8, 158 00 Praha 5 | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Ladislav Kuchař, Všeobecná interní ambulance, Petra Voka 159,  392 01 Soběslav – **ukončení účasti** | ⮽ | 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*** |
| Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení léčiva ze dne 4.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **29/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze II, hodnotící účinnost a bezpečnost AZD8931 v kombinaci s anastrozolem v porovnání s anastrozolem samotným podávaným postmenopauzálním ženám s lokálně pokročilým nebo metastatickým nádorem prsu bez předchozí hormonální terapie, u kterých byla potvrzena pozitivita hormonálních receptorů (MINT)

*A Phase II, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD8931 In Combination with Anastrozole, Compared to Anastrozole alone, in post-menopausal Women With Hormone Receptor-positive, Endocrine Therapy-naive, Locally-advanced or Metastatic Breast Cancer (MINT)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D0102C00004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012934-63

**Zadavatel/***Sponzor*: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

**Žadatel/***Applicant*: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Smíchov Gate – Prague, Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, Mgr. Robert Zoulík, robert.zoulik@astrazeneca.com

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 Vítkovická nemocnice a.s. 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 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*** |
| Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení léčiva 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **36/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie fáze 2 hodnotící ombrabulin u pacientek s platina senzitivním recidivujícím ovariálním karcinomem léčených karboplatinou/paklitaxelem / *A phase 2, Multi-center, Double-blind, placebo controlled, Randomized Study of Ombrabulin in Patients with Platinum-Sensitive Recurrent Ovarian Cancer treated with Carboplatin/Paclitaxel*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC10260

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024631-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Sanofi aventis recherche & développement, 1 Avenue Pierre Brossolette, Chilly-Mazarin, F-91385, France

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

Milena Václavková (milena.vaclavkova@sanofi-aventis.com)

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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, Fakultní nemocnice 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 ukončení klinického hodnocení v ČR ze dne 10.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **46/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní sledovací dlouhodobý bezpečnostní registr pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří se účastnili klinických hodnocení s kladribinem / *Prospective observational long-term safety registry of Multiple Sclerosis patients who have participated in cladribine clinical trials*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR700568-012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017978-21

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Serono S.A. - Geneva

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Juraj Traurig, Švejcarovo nám. 4, 155 00 Praha 5

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| 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 klinickém hodnocení za rok 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **63/11 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické klinické hodnocení zpřístupňující a hodnotící léčbu přípravkem everolimus u pacientů s pokročilým neuroendokrinními nádory / *An open-label, multi-center, expanded access study of everolimus in patients with advanced neuroendocrine tumors*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001K24133

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023032-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis s.r.o., Gemini, building B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Gemini, building B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Eugen Kubala, Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |
| MUDr. Oldřich Louthan, VFN, IV. Interní klinika – klinika gastroenterologie a hepatologie VFN Praha, U nemocnice 2, 128 08 Praha 8 |  | EK VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 00 Praha 2 |
| Prim. MUDr. Eva Sedláčková, VFN, Onkologická klinika VFN v Praze,  U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 00 Praha 2 |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FN a LF UP Olomouc |
| MUDr. Jiří Tomášek, MOU Brno, Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec, 656 53 Brno |  | EK MOU, 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*** |
| Line Listing za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ |  | ⮽ |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **65/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvijitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze 3 sledující účinnost a bezpečnost čtyř 12týdenních léčebných cyklů (celkem 48 týdnů) epratuzumabu u subjektů se systémovým Lupus Erythematosus se středně těžkým až těžkým průběhem choroby (Embody 1) / *A Phase 3, Randomized, double-blind, Placebo-controlled, Multicenter study of the efficacy and Safety of four 12-week treatment cycles (48 weeks total) of Epratuzumab in systemic Lupus Erythematosus subjects with moderate to severe disease (Embody 1)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SL0009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018563-41

**Zadavatel/***Sponzor*: UCB Inc., 1950 Lake Park, Drive, Smyrna, GA 30080, USA

**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*: 15.4.2013, 29.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| Doc. MUDr. Pavel Horák, Ph.D., III.interní nefrologická, revmatologická a endokrinologická 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 – dated 24 Apr 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSARs – dated 15 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **66/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3, multicentrická, otevřená, prodloužená studie bezpečnosti a snášenlivosti Epratuzumabu u pacientů trpících systémovým Lupus Erythematosus (Embody 4) / *A Phase 3, Multicenter, Open-label, Extension study to assess the Safety and Tolerability of Epratuzumab Treatment in Systemic Lupus Erythematosus Subject (Embody 4)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SL0012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020859-30

**Zadavatel/***Sponzor*: UCB Inc., 1950 Lake Park, Drive, Smyrna, GA 30080, USA

**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*: 15.4.2013, 29.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| Doc. MUDr. Pavel Horák, Ph.D., III.interní nefrologická, revmatologická a endokrinologická 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 – dated 24 Apr 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSARs – dated 15 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **68/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení (III.fáze) přípravku denosumab v adjuvantní léčbě u žen s karcinomem prsu v časném stádiu s vysokým rizikem rekurence (D-CARE) / *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Phase 3 Study of Denosumab as Adjuvant Treatment for Women with Early-Stage Breast Cancer at High Risk of Recurrence (D-CARE)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20060359

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-011299-32

**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*: 8.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. 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*** |
| Informace pro zkoušejícího Denosumab (AMG 162) Cancer-related Bone Disease, verze 1.1 ze dne 14.listopadu 2012 (č. 00778) / *Investigator´s Brochure Denosumab (AMG 162) Cancer-related Bone Disease, Edition 1.1 dated 14 Nov 2012 (no. 00778)* | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 9.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Seznam center v ČR, na kterých bude studie probíhat, verze 4.0 29.března 2013 / *List of Clinical trial sites in the Czech Republic version 4.0\_29 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| ISPRONICLINE-DSUR-02 (16 Feb 2012 to 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:* 13.5.2013 MUDr. Jindřiška Burešová

místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*-

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*: **87/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, multicentrická studie s rozšířeným vstupem hodnotící RO5185426 u pacientů s metastatickým melanomem / *An open-label, multicenter expanded access of RO5185426 in patients with metastacis melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25515

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023526-21

**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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 Fakultní nemocnice 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*** |
| SUSAR, dd 7 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*

Datum/*Date:* 13.5.2013 MUDr. Jindřiška Burešová

místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*-

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*: **146/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Porovnání podání prasugrelu v době perkutánní koronární intervence (PCI), nebo jako předléčby v čase diagnózy u pacientů s infarktem myokardu bez elevace ST segmentu (NSTEMI): Studie ACCOAST / *A Comparison of Prasugrel at the Time of Percutaneous Coronary Intervention (PCI) or as Pre-treatment At the Time of Diagnosis in Patient without ST-Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI) – The ACCOAST Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: H7T-MC-TADF

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-014176-22

**Zadavatel/***Sponzor*: Eli Lilly and Copany, Indianapolis, Indiana, IN46285 USA

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, Lucie Bucková (lucie.buckova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Roman Štípal, CSc., 1. 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*** |
| Závěrečná zpráva o průběhu klinického hodnocení, 24.3.2013 / *Final study report on conduct of clinical trial, dated 24 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*

Datum/*Date:* 13.5.2013 MUDr. Jindřiška Burešová

místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **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*: 8.4.2013, 19.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Informace pro zkoušejícího Denosumab (AMG 162) Cancer-related Bone Disease, Verze 1.1 ze dne 14.listopadu 2012 (č. 00778) / *Investigator´s Brochure Denosumab (AMG 162) Cancer-related Bone Disease, Edition 1.1 dated 14 Nov 2012 (no. 00778)* | □ | □ |  | □ |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení / *Annual Report on Conduct of the Clinical Trial* | □ | □ |  | □ |

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:* 13.5.2013 MUDr. Jindřiška Burešová

místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **175/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 52-týdenní randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost přípravku GSK1605786A podávaného pro udržení remise u pacientů s Crohnovou nemocí / *A 52 week Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of GSK1605786A in the Maintenance of Remission in Subjects with Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CCX114157

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022383-12

**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, Lenka Lupínková, Ph.D, (lenka.l.lupinkova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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, Thomayerova FN 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. Vlastimil Procházka, Ph.D., II. 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*** |
| GSK 1605786 Investigator´s Brochure (version 4, effective date 12 Apr 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*

Datum/*Date:* 13.5.2013 MUDr. Jindřiška Burešová

místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **176/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené prodloužené klinické hodnocení posuzující bezpečnost přípravku GSK1605786A u pacientů s Crohnovou nemocí / *An Open-Label Extension Study to Assess the Safety of GSK1605786A in Subjects with Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CCX114644

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022384-35

**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, Lenka Lupínková, Ph.D, (lenka.l.lupinkova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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, Thomayerova FN 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. Vlastimil Procházka, Ph.D., II. 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*** |
| GSK 1605786 Investigator´s Brochure (version 4, effective date 12 Apr 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*

Datum/*Date:* 13.5.2013 MUDr. Jindřiška Burešová

místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Informativní dopis o stížnosti týkající se balení studijní medikace ze dne 29.3.2013 | □ |  |  |  |

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*

Datum/*Date:* 13.5.2013 MUDr. Jindřiška Burešová

místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **181/11 MEK 33**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Multinacionální multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost SAR292833 podávaného po dobu 4 týdnů pacientům s chronickou periferní neuropatickou bolestí / *Multinational, multicenter, randomized double-blind, placebo-controlled, parallel group study of efficacy and safety SAR292833 administration for 4 weeks in patients with chronic peripheral neuropathic pain*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACT11917 (ALCHEMILLA)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001876-21

**Zadavatel/***Sponzor*: sanofi-aventis recherche & développement, 1 Avenue Pierre Brossolette, Chilly-Mazarin, F-91385, France

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

Milena Václavková (milena.vaclavkova@sanofi.com)

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Petr Šlemenda, Čechovská 57, Neurologická ambulance, 261 95 Příbram – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Blanka Luběnová, Neurohelp s.r.o., Dukelská 13, 772 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jolana Marková, FTNsP, Neurologická klinika IPVZ - **centrum uzavřeno** |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Taťjana Majorová, MEDIFIN a.s. – Neurologická ambulance, Praha 4 - **centrum uzavřeno** | □ | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. David Doležil, Ph.D., DADO MEDICAL s.r.o., Praha 2 | □ | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. David Doležil, Ph.D., DADO MEDICAL s.r.o., Říčany | □ | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |

**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*** |
| ACT11917 ALCHEMILLA Periodic Safety Summary – SAR292833 – 17 Sep 2012 to 16 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*

Datum/*Date:* 13.5.2013 MUDr. Jindřiška Burešová

místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

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*: **184/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II/III s paralelními skupinami u pacientů s kastračně–rezistentním karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre Phase II/III clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in patients with castrate-resistant prostate cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004735-32

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha, Lucie Šalátová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 v Motole*

**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 FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| 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*** |
| DSUR – report number 01; reporting period from 28 Dec 2011 till 27 Dec 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR – report number 01; reporting period from 28 Dec 2011 till 27 Dec 2012 signature page | □ | □ | ⮽ | □ |
| Appendix 1 of DSUR numebr 01; IB v.01; 2011-10-03 | □ | □ |  | □ |
| Clinical trial Annual Report of SP001 Study Period December 2011 - December 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **187/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, dvojitě zaslepená, prospektivní, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost Dysportu použitého k léčbě spasticity dolních končetin u dospělých subjektů s hemiparézou v důsledku cévní mozkové příhody či traumatického poranění mozku */ A Phase III, Multicentre, Double blind, Prospective, Randomised, Placebo Controlled Study, Assessing the Efficacy and Safety of Dysport Used for the Treatment of Lower Limb Spasticity in Adult Subjects with Hemiparesis due to Stroke or Traumatic Brain Injury*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Y-55-52120-140

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015868-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Ipsen Pharma SAS, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France

**Žadatel/***Applicant*: Axon CRO s.r.o., Ševce Matouše 26, 140 00 Praha 4, MUDr. Martin Wallisch (martin.wallisch@axon-cro.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Petr Kaňovský, CSc., Neurologická klinika Fakultní nemocnice 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*** |
| Výroční zpráva\_Sep 2011 – Sep 2012 / *Annual progress report\_* *Sep 2011 – Sep 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Pojistný certifikát\_31 Dec 2013 / *Insurance certificate\_31 Dec 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 11.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Informace pro zkoušející, 5.dubna 2013 / *Information for Investigators, 5 Apr 2013* | □ |  |  |  |
| Certificate of non-objection, 5 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **194/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca v kombinaci s hormonální terapií / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre phase II clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in combination with hormone therapy in patients with metastatic prostate cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004986-34

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox, s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Lucie Šalátová (lucie.salatova@neox.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| DSUR – report number 01; reporting period from 28 Dec 2011 till 27 Dec 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR – report number 01; reporting period from 28 Dec 2011 till 27 Dec 2012 signature page | □ | □ | ⮽ | □ |
| Appendix 1 of DSUR numebr 01; IB v.01; 2011-10-03 | □ | □ |  | □ |
| Clinical trial Annual Report of SP001 Study Period December 2011 - December 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **195/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre phase II clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in patients with localized prostate cancer after primary radical prostatectomy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004985-14

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox, s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Lucie Šalátová (lucie.salatova@neox.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| DSUR – report number 01; reporting period from 28 Dec 2011 till 27 Dec 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR – report number 01; reporting period from 28 Dec 2011 till 27 Dec 2012 signature page | □ | □ | ⮽ | □ |
| Appendix 1 of DSUR numebr 01; IB v.01; 2011-10-03 | □ | □ |  | □ |
| Clinical trial Annual Report of SP001 Study Period December 2011 - December 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **196/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty vysokého rizika po primární radioterapii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre phase II clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in patients with localized high-risk prostate cancer after primary radiotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004967-65

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox, s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Lucie Šalátová (lucie.salatova@neox.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| DSUR – report number 01; reporting period from 28 Dec 2011 till 27 Dec 2012 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR – report number 01; reporting period from 28 Dec 2011 till 27 Dec 2012 signature page | □ | □ | ⮽ | □ |
| Appendix 1 of DSUR numebr 01; IB v.01; 2011-10-03 | □ | □ |  | □ |
| Clinical trial Annual Report of SP001 Study Period December 2011 - December 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 23.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Line Listing za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 23.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Line Listing za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 12.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Průběžná zpráva za klinické hodnocení 2012 / *Annual Report 2012, 9 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **4/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III porovnávající dva režimy dávkování trastuzumabu v kombinaci s chemoterapií cisplatina/kapecitabin jako léčbu první linie u pacientů s HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce, kteří nebyli dříve léčeni s metastatickým onemocněním. / Vyhodnocení farmakokinetiky trastuzumabu podávaného jednou za tři týdny ve dvou různých dávkách udržovací léčby pacientům s metastatickým HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce / *A randomized, open-label, multicenter Phase IIIb study comparing two trastuzumab dosing regimens, each in combination with cisplatin/capecitabine chemotherapy, as first-line therapy in patients with HER2-positive metastatic gastric or gastro-esophageal junction adenocarcinoma who have not received prior treatment for metastatic disease. / Evaluation of the pharmacokinetics of trastuzumab administered every three weeks at two different maintenance dose levels to patients with metastatic HER2-positive gastric or gastro-esophageal junction adenocarcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27798B / BO27798 PK/A

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001526-19

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

**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*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* …………….

1/2

**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 |

**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 file, 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **8/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrické, otevřené, rozšiřující klinické hodnocení fáze III pro posouzení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti opakované léčby intramuskulárními injekcemi Dysport při léčbě spasticity dolní končetiny u dospělých pacientů se spastickou hemiparézou způsobenou mrtvicí nebo traumatickým poraněním mozku / *A Phase III, prospective, multicentre, open label, extension study, to assess the long term safety and efficacy of repeated treatment of Dysport® intramuscular injection in the treatment of lower limb spasticity in adult subjects with spastic hemiparesis due to stroke or traumatic brain injury*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Y-55-52120-142

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017723-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Ipsen Innovation, ZI de Courtaboeuf. 5 avenue du Canada, Les Ulis,

France 91940

**Žadatel/***Applicant*: Axon CRO s.r.o., Ševce Matouše 26, 140 00 Praha 4, MUDr. Martin Wallisch

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Petr Kaňovský, CSc., 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*** |
| Výroční zpráva\_Sep 2011 – Sep 2012 / *Annual progress report\_* *Sep 2011 – Sep 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Pojistný certifikát\_31 Dec 2013 / *Insurance certificate\_31 Dec 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **16/12 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*: AvaLTE

**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*: 4.4.2013, 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Six Monthly SUSAR report Nr. 1055259 (26.8.2012 – 25.2.2013) | □ | □ |  | □ |
| Line Listing sheet pro klinické hodnocení MO25757 (26.8.2012 – 25.2.2013) | □ | □ |  | □ |
| DSUR\_1053980 (26.2.2012 – 25.2.2013) | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **21/12 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované hodnocení fáze 2, zkoumající bezpečnost a účinnost léčiva PF-03049423 u pacientů po ischemické mozkové příhodě / *A Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study of the Safety and Efficacy of PF-03049423 in subjects with Ischemic Stroke*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A9541004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021414-32

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer s.r.o., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, United States

**Žadatel/***Applicant*: PharmaNet / i3, Politických vězňů 13/935, 110 00 Praha 1

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 |
| MUDr. Jiří Polívka, CSc., Neurologická klinika FN Plzeň, Alej Svobody 80,  304 60 Plzeň |  | EK FN Plzeň, tř. E.Beneše 13,  305 99 Plzeň |
| MUDr. Ondřej Škoda, Neurologické oddělení Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava |  | EK Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava |
| Doc. MUDr. Robert Mikulík, Ph.D., 1. neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 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*** |
| Půlroční seznam hlášení závažných neočekávaných nežádoucích účinků, sledované období / *Reporting period: 13 Sep 2012 trough 12 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 16.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 předčasném ukončení klinické studie ze dne 15.4.2013 | □ |  | ⮽ |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 22.4.2013, 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Dodatek 2 k Souboru informací pro zkoušející verze 8.0 ze dne 9.července 2012 / *Amendment 2 to Investigator brochure version 8.0 dated 9 Jul 2012* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek 1 ze dne 26.11.2012 k Souboru informací pro zkoušející verze 8.0 ze dne 9.července 2012 / *Amendment 1 dated 26 Nov 2012 to Investigator brochure version 8.0 dated 9 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **52/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, prospektivní, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze III pro posouzení účinnosti a bezpečnosti intramuskulárních injekcí přípravku Dysport při léčbě spasticity horní končetiny u dospělých pacientů se spastickou hemiparézou následkem mrtvice nebo traumatického poranění mozku / *A Phase III, multicentre, prospective, double blind, randomised, placebo controlled study, assessing the efficacy and safety of Dysport intramuscular injections used for the treatment of upper limb spasticity in adult subjects with spastic hemiparesis due to stroke or traumatic brain injury*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Y-52-52120-145

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019069-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Ipsen Innovation, ZI de Courtaboeuf. 5 avenue du Canada, Les Ulis, France 91940

**Žadatel/***Applicant*: Axon CRO s.r.o., Ševce Matouše 26, 140 00 Praha 4, MUDr. Martin Wallisch

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Petr Kaňovský, CSc., 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*** |
| Výroční zpráva\_Sep 2011 – Sep 2012 / *Annual progress report\_* *Sep 2011 – Sep 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Pojistný certifikát\_31 Dec 2013 / *Insurance certificate\_31 Dec 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **53/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, prospektivní, otevřená rozšiřující studie fáze III pro posouzení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti opakované léčby pomocí intramuskulárních injekcí přípravku Dysport při léčbě spasticity horní končetiny u dospělých pacientů se spastickou hemiparézou následkem mrtvice nebo traumatického poranění mozku / *A Phase III, multicentre, prospective,open label extension study to assess the long term safety and efficacy of repeated treatment of Dysport intramuscular injections used for the treatment of upper limb spasticity in adult subjects with spastic hemiparesis due to stroke or traumatic brain injury*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Y-52-52120-148

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019162-83

**Zadavatel/***Sponzor*: Ipsen Innovation, ZI de Courtaboeuf. 5 avenue du Canada, Les Ulis, France 91940

**Žadatel/***Applicant*: Axon CRO s.r.o., Ševce Matouše 26, 140 00 Praha 4, MUDr. Martin Wallisch (martin.wallisch@axon-cro.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Petr Kaňovský, CSc., 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*** |
| Výroční zpráva\_Sep 2011 – Sep 2012 / *Annual progress report\_* *Sep 2011 – Sep 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Pojistný certifikát\_31 Dec 2013 / *Insurance certificate\_31 Dec 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **70/12**

**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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 01 to dabrafenib IB 04, effective date 3 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 24.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Line Listing za období 1.10.2012 – 31.3.2013 | □ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 19.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 , dated 18 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **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*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| HZ/su (50µg VZV gE/AS01B) vaccine – Investigator Brochure, Edition 7, February 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **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*: 18.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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*** |
| Six-monthly SUSAR report no. 1053602, 27.května 2012 – 26.listopadu 2012, datum 11.února 2013 / *Six-monthly SUSAR report no. 1053602, 27 May 2012 – 26 Nov 2012, dd 11 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **181/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze II k prozkoumání účinnosti a bezpečnosti tří různých dávkování perorálně užívané suspenze trichuris suis ova (TSO) při aktivní Crohnově chorobě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TSU-2/CDA

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-000720-13

**Zadavatel/***Sponzor*: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, D-79108 Freiburg, Germany

**Žadatel/***Applicant*: AptivSolutions GmbH, Robert-Perthel-Str. 77a, 50739 Köln, Germany,

Dr. Ladislav Raschka

**Kontaktní osoba:** PharmDr. František Poustka, Ph.D., MBA, Vačkářova 287, 251 70 Dobřejovice

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. 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*** |
| Oznámení o novém členu týmu MUDr. M. Konečného ze dne 8.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **190/12 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie paralelních skupin hodnotící klinickou účinnost a bezpečnost NNC0114-0006 u pacientů s aktivní Crohnovou chorobou / *A Randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial to assess clinical efficacy and safety of NNC0114-0006 in subjects with active Crohn´s disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NN8828-4004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002432-93

**Zadavatel/***Sponzor*: Novo Nordisk A/S, Vandtårnsvej 114, DK-2860 Søborg, Dánsko

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International (UK) Ltd., Jihovýchodní VII, 11/928, 141 00 Praha 4, Tereza Šoltysová (tereza.soltysova@pharm-olam.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 |
| Doc. MUDr. Ivan Gregar, CSc., Soukromá interní klinika, Čajkovského 14,  775 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDR. Miroslava Volfová, CSc., Hepato-Gastroenterologie HK, s.r.o., Poliklinika III, tř. E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| Doc. MUDr. Radan Keil, Ph.D., 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 |

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 22.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **203/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 hodnotící bezpečnost a účinnost perorálního ELND005 v podpůrné udržovací léčbě pacientů s bipolární poruchou typu I. / *A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Safety and Efficacy Study of Oral ELND005 as an Adjunctive Maintenance Treatment in Patients with Bipolar I Disorder*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ELND005-BPD201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001935-30

**Zadavatel/***Sponzor*: Elan Pharma Intertnational Limited, Treasury Building, Lower Grand Canal Street, Dublin 2, Irsko

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

MUDr. Alena Hynštová (alena.hynstova@ppdi.com)

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

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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. Ján Pavlov 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*** |
| Karta připomenutí další návštěvy, verze 2.0 28.3.2013 / *Appointment card, version 2.0 28 Mar 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Průvodce studijními návštěvami, verze 2.0 28.3.2013 / *Visit-by-Visit card, version 2.0 28 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Informace pro případné účastníky studie, verze 2.0 28.3.2013 / *Patient Information brochure, version 2.0 28 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Venkovní reklamní plakát, verze 2.0 28.3.2013 / *Outdoor add, version 2.0 28 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Trhací reklamní plakát, verze 2.0 28.3.2013 / *Poster with tear-off, version 2.0 28 Mar 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Reklamní plakát, verze 2.0 28.3.2013 / *Wall poster, version 2.0 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **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*: 5.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 Pavlov 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 k pojistné smlouvě CZCANA02061-111 ze dne 25.4.2012 / *Endorsement No. 2 to the Insurance policy No. CZCANA02061-111 dated 25 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **209/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě slepé, placebem kontrolované klinické hodnocení paralelních skupin, fáze III, hodnotící účinnost a bezpečnost mezižeberní blokády nervů přípravkem lipozomální bupivakain u subjektů, které podstupují posterolaterální torakotomii / *A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study to Assess the Eficacy and Safety of Intercostal Nerve Block with Liposome Bupivacaine in Subjects Undergoing Posterolateral Thoracotomy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 402-C-322, 23 September 2012 (Amendment 1)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003275-19

**Zadavatel/***Sponzor*: Pacira Pharmaceuticals, Inc., 10450 Science Center Drive, San Diego, CA 92121

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International (UK) Ltd. – organizační složka, Jihovýchodní VII. 11/928, 141 00 Praha 4, Ludmila Volavková (ludmila.volavkova@pharm-olam.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 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* |
| MUDr. Tomáš Bohanes, Ph.D., I. chirurgická 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 zařazení prvního pacienta ze dne 4.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **210/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinického hodnocení aktivní léčby pro navození klinické odpovědi a/nebo remise při podávání GSK1605786A pacientům se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou /  *Randomised, Double-blind, Active Treatment Study to Induce Clinical Response and/or Remission with GSK1605786A in Subjects with Moderately-to-Severely Active Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CCX114643

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002817-12

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Research and Development Limited, 980 Great West Road, Brentfort, Middlesex, TW8 9GS, Anglie

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

Lenka Lupínková, Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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* |
| 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*** |
| GSK 1605786 Investigator´s Brochure (version 4, effective dated 12 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 15.4.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.5.2013

**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 01 to dabrafenib IB 04, effective date 3 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 13.5.2013 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2