STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **102/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 4 týdenní, randomizovaná, dvojitě slepá, paralelní, placebem kontrolovaná studie 2.fáze, která hodnotí účinnost, bezpečnost a snášenlivost GRC 17536 u skupiny pacientů s bolestivou diabetickou periferní neuropatií / *A Phase 2, 4-Week Randomised, Double-Blind, Parallel Group, Placebo Controlled Proof of Concept Study to Evaluate Efficacy, Safety and Tolerability of GRC 17536 in Patients with Painful Diabetic Peripheral Neuropathy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GRC 17536-203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002320-33

**Zadavatel/***Sponzor*: Glenmark Pharmaceuticals SA, Chemin de la Combeta 5, La Chaux-de-fonds, Neuchatel 2300, Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4,

MUDr. David Kolář

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.5.2013, 13.9.2013, 25.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 27.9.2013

**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. Blanka Luběnová, NeuroHelp s.r.o., Dukelská 13, 772 00 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum** ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | **Vzato na vědomí / *Taken into account***  |
| **ANO*****Yes*** | **NE** ***No*** | **ANO*****Yes*** | **NE** ***No*** |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Protocol GRC 17536 v 5.0 19 Apr 2013 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Soubor informací pro zkoušejícího v 3.0 19 Jun 2012 | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Písemná informace pro subjekty hodnocení a informovaný souhlas verze Core\_1.0\_Czech Republic\_3.0\_Czech\_2.0 dated 14 Aug 2013 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Písemná informace pro subjekty hodnocení a informovaný souhlas - Dodatek pro farmakokinetický výzkum Core\_1.0\_Czech Republic\_2.0\_Czech\_2.0 dated 14 Aug 2013 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Popis způsobu náboru subjektů hodnocení | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnotící v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku klinického hodnocení/ klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou, uvádějící také č. protokolu studie. Certifikát pojištění Allianz | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Seznam center klinického hodnocení včetně kontaktních údajů | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Prohlášení zadavatele, že k hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků (MUDr. Blanka Luběnová, MUDr. Ladislav Luběna, Martina Zedková) | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Registrace zdravotnického zařízení (NeuroHelp s.r.o.) | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Karta pacienta 1.0 CZ | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Dotazník příznaků neuropatické bolesti CZ verze | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Dotazník DN4 CZ verze | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |
| Smlouva o spolupráci v oblasti realize klinického hodnocení mezi NeuroHelp s.r.o. (MUDr. Luběnová) a VN Olomouc | □ | □ |  | □ |
| Pacientův celkový dojem změny (PGIC) – verze 1. – 06-Aug-2013 | □ | □ |  | □ |
| Lékařův celkový dojem změny (CGIC) – verze 1. – 06-Aug-2013 | □ | □ |  | □ |
| Uživatelská příručka k elektronickému deníku pacienta CZ verze | □ | □ |  | □ |
| Uživatelský manuál pro tablet 3Q – verze 1 – 07-Oct-2013 | □ | □ |  | □ |
| Pomůcka k vyplňování pacientského deníku – verze 1 15-Oct-2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* [ ] Ne/*No*

 doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 27.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

 *Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL-Zadavatel-EK-Řešitel

# 2/2