**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **113/13 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze Ib ke stanovení dávky, následované randomizovaným, dvojitě zaslepeným klinickým hodnocením fáze II hodnotícím karboplatinu a paklitaxel podávané samostatně nebo společně s buparlisibem u pacientů s předem neléčeným metastatickým skvamózním nemalobuněčným bronchogenním karcinomem (NSCLC) / *A dose-finding phase Ib study followed by a randomized, double-blind phase II study of carboplatin and paclitaxel with or without buparlisib in patients with previously untreated metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) of squamous histology*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120D2204

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005541-21

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

1. Upozorňujeme na špatné číslování v IS od strany 8.
2. Podstatné zkrácení IS maximálně na 9 stran.
3. V IS, na straně 4 vynechat větu: „Zkoušející lékař odebere vzorek…více přečíst dále v textu“.
4. Na straně 10 vynechat větu: „Jedním z přínosů Vaší účasti…pod pečlivým lékařským dohledem“.
5. Na straně 10 text odstavce Jiné možnosti léčby nahradit jednou větou: „Jiné možnosti léčby s Vámi projedná ošetřující lékař“.
6. V IS, na straně 10 dáváme k úvaze vypuštění věty: „Byl hlášen jeden případ pacienta s karcinomem plic, který během KH buparlisibu spáchal sebevraždu“. Pokud trváte na uvedení této věty, požadujeme její doplnění o údaj, zda byla prokázána příčinná souvislost se zkoumaným lékem.
7. V IS, na straně 12 podstatně zkrátit odstavec o těhotenství.
8. Na straně 14, jako nadpis použít „Povinnosti pacienta“ (místo zodpovědnosti).
9. V odstavci Náhrada za poškození zdraví na straně 14 se domníváme, že lze vynechat větu: „Společnost Novartis neuhradí žádné zdravotní výdaje…vyvolávající onemocnění nebo jeho léčby“. V následujícím odstavci uvést…poškození zdraví v souvislosti s Vaší účastí…(místo…z důvodu účasti…).
10. Na straně 15 požadujeme vynechat text: … - bude-li znám a budete-li s tím výslovně souhlasit.

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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*: 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **114/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: COLUMBUS: Randomizované, tříramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící kombinovanou léčbu LGX818 s MEK 162 a monoterapii LGX818 v porovnání s vemurafenibem u pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s pozitivní mutací BRAF V600 / *A* *COLUMBUS trial:A Phase III randomized, 3-arm, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 and LGX818 monotherapy compared with vemurafenib in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CMEK162B2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001176-38

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

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

Mgr. Martina Klacková (martina.klackova@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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 FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis ze dne 12.8.2013 / *Cover letter dated 12 Aug 2013* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení CMEK162B2301 dne 12.8.2013 / *EC Questionnaire to the Clinical trial CMEK162B2301 dated 12 Aug 2013* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení / *Request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the CA and for the opinion of the EC in the community* |  |  |  |  |
| Protokol CMEK162B2301, verze 00 ze dne 13.5.2013 / *Protocol CMEK162B2301, version 00 dated 13 May 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu CMEK162B2301 v českém jazyce, ze dne 26.7.2013 / *Protocol synopsis CMEK162B2301 in Czech language, dated 26 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího MEK162, edice 9 ze dne 7.3.2013 / *Investigator´s Brochure MEK162, Edition 9 dated 7 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího LGX818, edice 3 ze dne 4.3.2013 / *Investigator´s Brochure LGX818, Edition 3 dated 4 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Investigátorské notifikace pro MEK162 od 7.1.2013 (IB cut-off date) / *Investigator Notification for MEK162 since 7 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Investigátorské notifikace pro LGX818 od 7.1.2013 (IB cut-off date) / *Investigator Notification for LGX818 since 7 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Záznamový list pacienta / *Case Report Form CMEK162B2301 – CRF, draft 24 Jun 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas IC-CR- CMEK162B2301, verze 1.0, datum 26.7.2013 – core study / *Patient Information and Informed consent IC-CR-CMEK162B2301, version 1.0, dated 26 Jul 2013 - core study* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas IC-CR- CMEK162B2301, verze 1.0, datum 26.7.2013 – molekulární pre-skríning / *Patient Information and Informed consent IC-CR-CMEK162B2301, version 1.0, dated 26 Jul 2013 – molecular prescreening* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas IC-CR- CMEK162B2301, verze 1.0, datum 26.7.2013 – výzkum biomarkerů / *Patient Information and Informed consent IC-CR-CMEK162B2301, version 1.0, dated 26 Jul 2013 – biomarker research* |  |  |  |  |
| Informace pro partnerku účastníka v klinickém hodnocení CMEK162B2301, verze 1.0, datum 26.7.2013 / *Female partner Information CMEK162B2301, version 1.0, dated 26 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Osobní karta pacienta, verze CZ 1.0, 12.8.2013 / *Patient card, version CZ 1.0, 12 Aug 2013* |  |  |  |  |
| Deník pacienta – léčba LGX818, verze CZ 1.0, 26.7.2013 / *Patient diary – LGX818, version 1.0, 26 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Deník pacienta – kombinovaná léčba LGX818-MEK162, verze CZ 1.0, 26.7.2013 / *Patient diary – COMBO LGX818-MEK162, version 1.0, 26 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Deník pacienta – monoterapie Vemurafenib, verze CZ 1.0, 26.7.2013 / *Patient diary – monotherapy Vemurafenib, version 1.0, 26 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Dotazník pacienta EQ-5D-5L / *Patient questionnaire EQ-5D-5L* | □ | □ |  | □ |
| Dotazník pacienta EORTC QLQ-C30, verze 3 / *Patient questionnaire EORTC QLQ-C30, version 3* | □ | □ |  | □ |
| Dotazník pacienta FACT-M, verze 4 / *Patient questionnaire FACT-M, version 4* | □ | □ |  | □ |
| Výsledky hlášené pacientem (PRO), verze 01 / *Patient confirmation page, version 01* | □ | □ |  | □ |
| Certifikát o pojištění klinického hodnocení CMEK162B2301 ze dne 23.7.2013, Pojistná smlouva – dodatek č. 1, 2, 3, 4, Všeobecné pojistné podmínky / *Certificate of Insurance for CMEK162B2301 trial dated 23 Jul 2013, Insurance contract with amendments 1, 2, 3, 4., General insurance conditions* | □ | □ |  | □ |
| Životopis hlavního zkoušejícího / *CVs of PI:* Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., dated 26 Sep 2012 | □ | □ |  | □ |
| Souhrn údajů o přípravku Vemurafenib (Zelboraf) / *Summary of product Vemurafenib (Zelboraf)* | □ | □ |  | □ |
| Návrh smlouvy o klinickém hodnocení humánního léčiva, datum templ. 15.7.2011 / *Proposal of clinical trial agreement, template dated 15 Jul 2011* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **115/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **S**tudie PRAGUE 18, porovnání prasugrelu a ticagreloru v léčbě akutního infarktu myokardu

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Roman Štípal, CSc., I. Interní klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

1. V IS na straně 1 uvést…se jedná o vědecký projekt Univerzity Karlovy v Praze a LFUP v Olomouci.
2. Na straně 2 větu: „Účast v projektu pro Vás nepředstavuje finanční náklady“ nahradit textem: „Výzkumná léčba Vám bude podávána zdarma po dobu jednoho měsíce. Pro následující dobu se budete muset rozhodnout, zda budete pokračovat ve výzkumné léčbě s tím, že tyto léky jsou t.č. při vyzvednutí v lékárně zatíženy doplatkem, nebo dáte přednost léčbě clopidogrelem, který je t.č. bez doplatku“.

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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*: 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **116/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, v paralelních skupinách probíhající pilotní studie přípravku GWP42003 pro symptomatickou léčbu ulcerózní kolitidy / *A randomised, double-blind, placebo-controlled parallel group, pilot study of GWP42003 in the symptomatic treatment of ulcerative colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GWID10160

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003208-19

**Zadavatel/***Sponzor*: GW Pharma Ltd., Porton Down Science Park, Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP4 0JQ

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Jan Vaněk, Jugoslávská 16, 360 01 Karlovy Vary (sativexcz@me.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *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* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. 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*** |
| Covering letter |  |  |  |  |
| Confirmation of receipt of EudraCT number |  |  |  |  |
| EudraCT Application form – (2011-003208-19 CTA) |  |  |  |  |
| EudraCT Validation Report |  |  |  |  |
| Letters of Authorisation of Representation (Vaněk, Svobodová, Vaňková) |  |  |  |  |
| GWID10160 Insurance certificate and policy document |  |  |  |  |
| GWID10160 Draft of Contract template between the Sponsor and Trial Site |  |  |  |  |
| Investigator CVs (MUDr. Michal Konečný, Ph.D.) |  |  |  |  |
| A copy of SÚKL´s approval letter |  |  |  |  |
| GWID10160 ICF Czech version 2, dated 18 Jun 2013 |  |  |  |  |
| Participant ID Cards Version 1, 21 Jul 2011 |  |  |  |  |
| Participant Assessment instructions (Visit 1) Version 1, 21 Jul 2011 - Czech Version |  |  |  |  |
| Participant Assessment instructions (Visit 2-5) Version 1, 21 Jul 2011 - Czech Version |  |  |  |  |
| Baseline diary Czech Version 17 Aug 2013 |  |  |  |  |
| Treatment diary Czech Version 17 Aug 2013 | □ | □ |  | □ |
| Visit 2 IBDQ Czech Version 5 Aug 2013 | □ | □ |  | □ |
| Visit 5 IBDQ Czech Version 5 Aug 2013 | □ | □ |  | □ |
| Visit 4 Subject Global Impression of Change Czech Translation 15 Aug 2013 | □ | □ |  | □ |
| Visit 5 Subject Global Impression of Change Czech Translation 15 Aug 2013 | □ | □ |  | □ |
| CRF Dated: 7 Feb 2012 and Czech specific CRF pages 5.1, 5.2 and 5.3 dated 24 Jun 2013 | □ | □ |  | □ |
| GWID10160 Study Protocol, Version 4, dated 24 Jun 2013 | □ | □ |  | □ |
| Protocol Amendment No. 3 (Specific for Czech Republic) |  | □ | □ | □ |
| GWID10160 protocol Summary, Version 2 dated 13 Aug 2013 |  | □ | □ | □ |
| CBD Investigator´s Brochure, Edition 4, dated May 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*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **117/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dotazník zaměřen na kvalitu života žen s endometriózou

**Žadatel/***Applicant*: Bc. Viera Petřvalská, Porodnicko-gynekologická klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

EK nemá námitek proti provedení navrhované studie v lůžkovém zařízení FNOL. Je však zapotřebí požádat o souhlas s provedení studie ředitele FNOL. Toto stanovisko rovněž nenahrazuje stanovisko etické komise, která je příslušná Ústavu ošetřovatelství a porodní asistence Lékařské fakulty Ostravské univerzity v Ostravě.

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Bc. Viera Petřvalská, Porodnicko-gynekologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis ze dne 2.9.2013 | □ |  |  |  |
| Informovaný souhlas |  | □ | □ | □ |
| Životopis | □ | □ |  | □ |
| Dotazník kvality života | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **118/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnotící nástroje a techniky, jejich význam v ošetřovatelství

**Žadatel/***Applicant*: Mgr. Zuzana Šenkárová, Katolická univerzita Ružomberk

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

EK nemá námitek proti provedení navrhované studie v lůžkovém zařízení FNOL. Je však zapotřebí požádat o souhlas s provedení studie ředitele FNOL. Toto stanovisko rovněž nenahrazuje stanovisko etické komise, která je příslušná Fakultě zdravotníctva Katolickej univerzity v Ružomberku.

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Zuzana Šenkárová, Katolická univerzita Ružomberk | ⮽ | 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*** |
| Průvodní dopis ze dne 29.7.2013 | □ |  |  |  |
| Abstrakt |  | □ | □ | □ |
| Životopis | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **119/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem a účinnou látkou kontrolované klinické hodnocení sledující účinnost a bezpečnost různých dávek subkutánního přípravku QGE031 podávaných po dobu 16 týdnů u pacientů s nedostatečně kontrolovaným astmatem užívajících vysoké dávky inhalačních kortikoidů a dlouhodobě působící beta-2 agonisty / *A Multi-Center, Randomized, Double Blind, Placebo and Active-Controlled study with exploratory dose-ranging, to investigate the efficacy and safety of 16 weeks treatment with subcutaneous QGE031 in asthma patients not adequately controlled with high-dose inhaled corticosteroids and long acting ß2-agonists*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CQGE031B2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002298-69

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma 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*: 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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* |
| Doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a klinické imunologie 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*** |
| CQGE031B2201 Originál protokol z 3.července 2013 / *CQGE031B2201 Original Protocol; Release date: 3 Jul 2013* |  |  |  |  |
| CQGE031B2201 Amendovaný protokol z 4.června 2013 / *CQGE031B2201 Amended Protocol; Version number: v03, Release date: 4 Jun 2013* |  |  |  |  |
| CQGE031B2201 Protocol Signature Page, Reffering to Amended Protocol Version No. 03 released on 4 Jun 2013 |  |  |  |  |
| CQGE031B2201 Souhrn protokolu (datum vydání 2.srpna 2012, amendovaný protokol v01) v českém jazyce, verze 1.0 z 26.9.2012 |  |  |  |  |
| CQGE031B2201 Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0 z 15.7.2013 |  |  |  |  |
| CQGE031B2201 Informace pro pacienta a Informovaný souhlas pro farmakogenetickou podstudii, verze 1.0 z 26.9.2012 |  |  |  |  |
| QGE031 Soubor informací pro zkoušejícího, Edition 7 z 7.února 2013 / *QGE031 Investigator´s Brochure Edition 7, Release date: 7 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Deník astmatických potíží (ACD)\_Czech Version\_Duben 2006 |  |  |  |  |
| Dotazník astmatických potíží (ACQ)\_Czech Version\_Listopad 2001 |  |  |  |  |
| Dotazník kvality života astmatiků\_Dotazník se standardizovanými činnostmi (ASLQ(S))\_Czech Version for Czech Republic\_únor 1999 |  |  |  |  |
| Leták pro pacienta AM3\_Pokyny pro klinické hodnocení CQGE031B2201\_Verze 02.00 |  |  |  |  |
| Leták pro dovolenou s AM3\_Verze 03.00\_782034\_CZCS |  |  |  |  |
| eDiary screens\_AM3 Configuration CZ/CS/1.6.4.0\_2012-09-14 |  |  |  |  |
| CQGE031B2201\_Záznam pacienta: Lokální reakce v místě podání injekce\_verze 02\_5.října 2012 |  |  |  |  |
| CQGE031B2201: Certifikát o pojištění klinického hodnocení |  |  |  |  |
| Všeobecné pojistné podmínky pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků HDI/07/07 |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva, Pojištění odpovědnosti – Dodatek č. 4 z 14.2.2013 |  |  |  |  |
| Prohlášení – krytí odpovědnosti za případné zásahy do ochrany osobnosti subjektu hodnocení z 4.12.2012 |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy o klinickém hodnocení mezi zadavatelem, zkoušejícím a zdravotnickým zařízením |  |  |  |  |
| Životopis / *CV -* Doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc. (hlavní zkoušející) |  |  |  |  |
| Životopis / *CV –* MUDr. Eva Henklová (spoluzkoušející) |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel 2/2

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **120/13 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě maskovaná studie fáze 3b zkoumající účinnost a bezpečnost apremilastu (CC-10004), etanerceptu a placeba u subjektů se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou / *A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Double-Dummy, Study of the Efficacy and Safety of Apremilast (CC-10004), Etanercept, and Placebo in Subjects with Moderate to Severe Plaque Psoriasis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CC-10004-PSOR-010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000859-14

**Zadavatel/***Sponzor*: Celgene Corporation, 86 Morriss Avenue, Summit, NJ 07901

**Žadatel/***Applicant*: INC Research Czech Republic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 140 00 Praha 4,

Mgr. Jitka Mathauserová (jitka.mathauserova@incresearch.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

1. V doručené dokumentaci jsme nenalezli Certifikát o pojištění, byť je uvedený v seznamu doručených dokumetů.
2. Informovaný souhlas zkrátit na maximálně 9 stran.
3. Na straně 17 vynechat celý odstavec začínající „Společnost Celgene comporation…včetně…ušlou mzdu či jiné škody“. Považujeme tyto údaje za nadbytečné při odkazu na postup v souladu s platnými právními předpisy ČR.

Na straně 15 požadujeme sestručnění odstavce „Rizika spojená s těhotenstvím“ a použít

vhodnějších formulací než “.…pokud budete provádět aktivitu, která by mohla vést

k otěhotnění…“ nebo na straně 16 „…musíte při aktivitě, která by mohla vést

k otěhotnění…“ . Dáváme ke zvážení místo tohoto celého odstavce použít následující text:

„Během účasti ve studii musí jak muži, tak ženy fertilního věku (kdy mohou mít děti)

používat po poradě s lékařem jednu vysoce spolehlivou antikoncepci s indexem

spolehlivosti < 1. Např. IUD, sterilizace jednoho z parnerů za předpokladu, že je

partnerem jediným po celou dobu trvání KH, dále hormonální implantáty, injekce,

náplastě, perorální hormonální antikoncepce, a zároveň jednu doplňkovou bariérovou

metodu antikoncepce vždy se spermicidem. Muži by vždy měli používat kondom.

Použití dvou bariérových metod současně se spermicidem je považováno za

spolehlivou metodu antikoncepce. Perorální antikoncepce by měla být vždy doplněna

doplňkovou antikoncepční metodou.

1. Dáváme ke zvážení nahradit text v odstavci „Jak budou chráněny moje osobní údaje“ tímto

textem:

**Ochrana důvěrných údajů.**

V průběhu této studie budou shromažďovány údaje o Vaší osobě (údaje k určení totožnosti,

demografické údaje a údaje o zdravotním stavu apod.) v souladu se zákonem č. 101/2000Sb. o

ochraně osobních dat. Tyto údaje budou součástí chorobopisu/zdravotní karty u lékaře, který

tuto studii provádí a budou uloženy tak, aby bylo zabráněno jejich zneužití. K těmto údajům

budou mít přístup i zákonem stanovené osoby či instituce( Etická komise, Státní úřad pro

kontrolu léčiv, kontrolní pracovníci zadavatele, Evropská léková agentura-EMEA a jiné

vládní, řídící nebo dozorové organizace).

Informace o Vašem zdravotním stavu vč. výsledů pomocných a laboratorních vyšetření

zjištěné v průběhu této studie budou předávány zadavateli v zakódované nebo anonymní

podobě, která neumožní zjištění Vaší totožnosti. Klíč k zakódování bude uložen

v dokumentaci zkoušejícího lékaře. Pokud budou výsledky studie publikovány ve

vědeckých časopisech nebo na vědeckých konferencích, nebude možno tedy určit Vaši

totožnost.

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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*: 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **75/09**

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

Rozsáhlé, jednoduše randomizované klinické hodnocení kombinované snižováním hladiny cholesterolu a kresního tlaku u středně staré populace se středním (mírným) rizikem onemocnění.

*A large simple randomized trial of combined cholesterol modification, blod pressuring lowering in middle aged people at intermediate (moderate) risk.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-001493-91

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HOPE-3 2nd Amended Protocol Version 1.4 – 31Jan2007

**Zadavatel/***Sponzor*: McMaster University/Hamilton Health Sciences, Population Health Research Institute, Hamilton General Hospital, 237 Barton Street East, L8L2X2 Hamilton, Ontario - Canada

**Žadatel/***Applicant*: Fyziosport, s.r.o., Žitavského 505, 156 00 Praha 5-Zbraslav

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 Motol , V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Dana Moravčíková, Nestátní zdravotnické zařízení, Ordinace praktického lékaře pro dospělé, Jánského 463/24, 779 00 Olomouc | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| HOPE-3: 3 Amended Protocol Version 1.6 CZ – 30 Jun 2013 |  | □ | □ | □ |
| HOPE-3: Summary of Protocol Changes Version 1.0 – 30 Jun 2013 |  | □ | □ | □ |
| HOPE-3: ICF Short Version 6 CZ – 30 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **95/09**

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

Účinky ivabradinu u pacientů se stabilním koronárním onemocněním srdce bez klinických projevů srdečního selhávání. Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, mezinárodní, multicentrické klinicke hodnocení.

*Effects of ivabradine in patients with stable coronary artery disease without clinical heart failure. A randomised double-blind placebo-controlled international multicentre study.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-011360-10

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL3-16257-083

**Zadavatel/***Sponzor*: Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), 50 rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex, France

**Žadatel/***Applicant*: Heart Research Ltd., 88 Harley St, London W1G 7HR, United Kingdom

**Kontaktní adresa/***contact address*: MUDr. Jana Ryšavá, Clinical Research Associate, Čechova 22,

690 02 Břeclav

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno*

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Galuszka, Ph.D., I. Interní klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení (12.8.2013) |  | □ | □ | □ |
| Dodatek č. 6 k Informaci pro pacienty a Dokument informovaného souhlasu přiložený k protokolu CL3-16257-083 (konečná verze z 31.července 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **68/10**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3, ve kterém bude hodnocen přípravek everolimus v denním dávkování v kombinaci s trastuzumabem a vinorelbinem u předléčených žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s overexpresí HER2/neu/

*A randomized, Phase III, double-blind, placebo-controlled multicenter trial of daily everolimus in combination with trastuzumab and vinorelbine, in pretreated women with HER2/new over-expressing locally advanced or metastatic breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001W2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-008697-31

**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*: 29.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *FN v Motole, 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*** |
| Informace pro pacienty a Informovaný souhlas IC-CR-CRAD001W2301 – verze 5.0 ze dne 26 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty a Informovaný souhlas IC-CR-CRAD001W2301 – verze 5.0 ze dne 26 Jul 2013 (verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |
| Odstoupení pacienta z KH IC-CR-CRAD001W2301\_odstoupení\_pacienta - verze 1.0 ze dne 26 Jul 2013 | □ | □ |  | □ |
| Amendment 03 k protokolu KH CRAD001W2301, release date 15 May 2013 |  | □ | □ | □ |
| Amendment 03 k protokolu KH CRAD001W2301, release date 15 May 2013 (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*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **98/10 MEK 25**

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

Dlouhodobé prodloužení eslikarbazepin acetát klinického hodnocení

*Long-term Eslicarbazepine acetáte extension study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 093-050

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019000-22

**Zadavatel/***Sponzor*: Sunovion Pharmaceuticals Inc., 84 Waterford Drive, Marlborough, MA 01752, USA

**Žadatel/***Applicant*: INC Research, Zelený pruh 1560/99, 140 02 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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* |
| Andrea Bajačeková, M.D., Neurologická ordinace, Kolejní 5, 160 00 Praha 6 | ☒ | EK FNOL |
| Evžen Nešpor, M.D., NZZ Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10-Strašnice |  | EK Clintrial Praha |
| Ladislav Pazdera, M.D., CTC Rychnov nad Kněžnou s.r.o., Jiráskova 1389, 516 01 Rychnov nad Kněžnou |  | EK Centrum neurologické péče, Jiráskova 1389, Rychnov n.K. |
| Jaroslav Pejša, M.D., Nemocnice Teplice o.z., Neurologické odd., Duchcovská 53, 415 29 Teplice |  | EK Nemocnice o.z.Teplice |
| Monika Záhumenská, M.D., Poradna pro epilepsie, Kotěrova 5546, 760 01 Zlín | ☒ | EK FNOL |
| David Doležil, M.D., FNKV, Neurologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV Praha |
| Michal Bar, M.D., Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Třebovická 5114, 722 00 Ostrava-Třebovice |  | EK Nestátní zdravotnické zařízení, Přívozská 32, 702 00 Moravská Ostrava |
| MUDr. Martin Vališ, Ph.D., Soukromá neurologie, Poliklinika Choceň, Smetanova 830, 565 01 Choceň | ⮽ | 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*** |
| EudraCT žádost z 9.srpna 2013 / *EudraCT application form dated 9 Aug 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Formulář oznámení dodatku – Annex 2, z 9.srpna 2013 / *Notification of Amendmet Form - Annex 2, dated 9 Aug 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Aktualizovaný protocol 093-050, verze 6.0 ze 7.června 2013 / *Amended Protocol 093-050, version 6.0 dated 7 Jun 2013* |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný protocol 093-050, verze 6.0, podpisová strana ze 7.června 2013 / *Amended Protocol 093-050, version 6.0 Signature page, signed 7 Jun 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek 5.0, finální protocol verze 6.0 ze 7.června 2013. Souhrn změn / *Amendment 5.0, final Protocol, version 6.0 dated 7 Jun 2013. Summary of changes* |  | □ | □ | □ |
| Revidovaný hlavní informovaný souhlas v češtině verze 4.0 ze 6.srpna 2013\_čistá verze / *The revised Main ICF for Adults in Czech, version 4.0, dated 6 Aug 2013\_clean* |  | □ | □ | □ |
| Revidovaný hlavní informovaný souhlas v češtině verze 4.0 ze 6.srpna 2013\_s vyznačením změn / *The revised Main ICF for Adults in Czech, version 4.0, dated 6 Aug 2013\_tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Příručka pro zkoušejícího, v5.0 ze 7.června 2013 / *IB, v. 5.0 of the 7 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn změn od předchozí verze příručky pro zkoušející (verze 4.0 z 15.března 2012) na současnou verzi 5.0 ze 7.června 2013 / *Summary of changes from the previous version of the IB (version 4.0, 15 Mar 2012) to current version 5.0, 7 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Podpisová strana příručky pro zkoušející, v5.0 ze 7.června 2013 / Signature page of the IB, v. 5.0 of the 7 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.8.2013, 26.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Brožura zkoušejícího verze 13 ze dne 19.června 2013 pro BMS-354825 (dasatinib) / *Investigator Brochure, version 13, dated 19 Jun 2013 for BMS-354825 (dasatinib)* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienty/Informovaný souhlas verze 7.0 ze dne 2.srpna 2013 včetně verze s vyznačenými změnami / *Information for Patients/Informed Consent form Czech version 7.0 dated 2 Aug 2013 with tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK / *Clinical Trial Application Form* | □ | □ |  | □ |
| SUSARs period: 28 Jun 2012 to 27 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, klinické hodnocení zpřístupňující léčbu přípravkem INC424 pacientům s primární myelofibrózou (PMF), nebo postpolycytemickou myelofibrózou (PPV MF), nebo posttrombocytemickou myelofibrózou (PET MF) / *An open-label, multicenter, expanded access study of INC424 for patients with primary myelofibrosis (PMF) or post polycythemia myelofibrosis (PPV MF) or postessential trombocythemia myelofibrosis (PET-MF)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CINC424A2401

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024473-39

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Michaela Mádlová, Ph.D., michaela.madlova@neox.cz

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 FN Brno*

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc., Hemato-onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienta/Informovaný souhlas – verze 4.0 z 10.7.2013 s vyznačenými změnami |  | □ | □ |  |
| Informace pro pacienta/Informovaný souhlas – verze 4.0 z 10.7.2013 bez vyznačených změn |  | □ | □ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 16.9.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **142/11 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená studie fáze III, kontrolovaná podáním nechřipkové vakcíny, určená k průkazu účinnosti 4- složkové sezónní chřipkové kandidátní vakcíny GSK2321138A (FLU D-QIV) společnosti GlaxoSmithKline Biologicals, podávané nitrosvalově u dětí ve věku 6 až 35 měsíců / *A Phase III, observer-blind, randomized, multi-country, non-influenza vaccine comparator-controlled study to demonstrate the efficacy of GlaxoSmithKline Biologicals´quadrivalent seasonal influenza candidate vaccine GSK2321138A (FLU D-QIV), administered intramuscularly in children 6 to 35 months of age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115345 (FLU D-QIV-004)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000758-41

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení**/*Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

□ 1x ročně*/Once a year* ⮽ Jiná lhůta/ *Other* …6 months………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| **MUDr. Renáta Růžková – Regionální koordinátor Praha (Ordinace PLDD, Kladenská 53, Praha 6)** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Naděje Kočnarová (Ordinace PLDD, Křenova 15, Praha 6) – **centrum neotevřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Martina Spaciererová (Ordinace PLDD, Huťská 211, Kladno) | ⮽ | EK FNOL |
| **MUDr. Alena Kyjonková, Region. koordinátor Odolená Voda (Ordinace PLDD, U lékárny 306, Odolená Voda)** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Eva Vitoušová (Ordinace PLDD, Riegrova 344/15, Brandýs nad Labem) | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Němeček (Ordinace PLDD, nám. V. Levého 140, Liběchov) | ⮽ | EK FNOL |
| **MUDr. Milan Rytíř – Tábor (Ordinace PLDD, Budějovická 911, Tábor)** | ⮽ | EK FNOL |
| **MUDr. Daniel Dražan, region. koordinátor Jindřichův Hradec (Ordinace PLDD, Ruských legií 532, J.Hradec)** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Petra Lorencová (Ordinace PLDD, Stráž nad Nežárkou, Pístinská 272) | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jindřich Slanina (Ordinace PLDD, Kardašova Řečice, Husova 718) | ⮽ | EK FNOL |
| **MUDr. Milan Pánek – region. koordinátor Děčín (U nemocnice 1, Děčín)** | □ | EK Děčín, U nemocnice 1, Děčín 2 |
| **MUDr. Jana Špačková – region. koordinátor Ostrava (Ordinace PLDD, Nerudovo náměstí 614)** | □ | EK při Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava 1 |
| **MUDr. Vladimír Němec – region. koordinátor Pardubice (ON, Kyjevská 44, Pardubice)** | □ | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| **MUDr. Luděk Týce – region. koordinátor Náchod (ON, Purkyňova 446, Náchod)** | □ | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| **MUDr. Ivana Dvořáková – region. koordinátor Havlíčkův Brod (Ordinace PLDD, Masarykova 389)** | □ | EK Havlíčkův Brod, Okresní nemocnice, Husova 2624,  580 01 Havlíčkův Brod |
| **MUDr. Martin Haška – region. koordinátor Lipník nad Bečvou (Hrnčířská 1401/15, Lipník)** | □ | EK Středomoravská nemocniční a.s, odštěpný závod Nemocnice Prostějov, Mathonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| **MUDr. Zlata Jirsenská – region. koordinátor Brno (Brno, Černopolní 22a) - centrum neotevřeno** | □ | EK při FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| **MUDr. Jan Hak – regionální ko-ordinátor Liberec** | □ | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Cover Letter Carine Clayes 10.6.2013 |  |  | ⮽ |  |
| Protocol Amendment 4 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **152/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení, kontrolované placebem, posuzující účinnost natalizumabu na zpomalení progrese postižení u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou / *A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of the Efficacy of Natalizumab on Reducing Disability Progression in Subjects With Secondary Progressive Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 101MS326

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021978-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec Inc., 14 Cambridge Center, Cambridge, MA 02142, 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*: 23.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *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. Petr Kaňovský, CSc., Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dodatek Protokolu, verze 5.2, 24.dubna 2013, kontrolovaná kopie QPRG-Prot5.2-09 / *Protocol Amendment Version 5.2, dated 24 Apr 2013, controlled copy QPRG-Prot5.2-09* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn změn protokolu, verze 5.2, 24.dubna 2013 / *Protocol Amendment Summary , Version 5.2, dated 24 Apr 2013* |  | □ | □ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 22, 28.ledna 2013, kontrolovaná kopie QPRG-IB22-03 / *Investigator´s Brochure, version 22, dated 28 Jan 2013, controlled copy QPRG-IB22-03* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu pro protokol 101MS326 – 1.část, verze V06CZE01 ze dne 23.července 2013 / *Patient Information and Informed Consent Form for protocol 101MS326 – part 1, version V06CZE01, 23 Jul 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu pro protokol 101MS326 – část 2, verze V01CZE01 ze dne 22.července 2013 / *Patient Information and Informed Consent Form for protocol 101MS326 – part 2, version V01CZE01, 22 Jul 2013* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn údajů o přípravku z 02/2013 / *Summary of product characteristic 02/2013* | □ | □ |  | □ |
| Dotazník o omezení pracovní produktivity a činnosti: Roztroušená skleróza V2.2 (WPAI:MS) / *Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: Multiple Sclerosis V2.2* (*WPAI:MS)* | □ | □ |  | □ |
| Osvědčení o pojištění – pojistné období 1.srpen 2010 – 1.červen 2017 / *Certificate of Insurance – covered period 1 Aug 2010 – 1 Jun 2017* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **167/11 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované dvouleté klinické hodnocení s paralelními skupinami ke stanovení účinnosti podkožních injekcí přípravku RO4909832 na kognici a fungování pacientů s prodromální Alzheimerovou chorobou + Výzkumná studie „Uchování vzorků mozkomíšního moku pro účely vypracování testů na přítomnost biomarkerů“ v souvislosti s klinickým hodnocením WN25203 / *Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Two Year Study to Evaluate the Effect of Subcutaneous RO4909832 on Cognition and Fuction in Prodromal Alzheimer´s Disease + Research Project in association with Protocol WN25203 „CSF sample retention for biomarker assay development*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WN25203B + WE25462

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019895-66

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Švýcarsko

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

Mgr. Tomáš Kárník (tomas.karnik@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 - **centrum uzavřeno** | ⮽ | 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, Vestra Clinics 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*** |
| Protokol se všemi aktuálními dodatky WN25203C-CZ, 29.července 2013 / *Protocol with all amendments, WN25203C-CZ, 29 Jul 2013* |  | □ | □ | □ |
| Protocol amendment history WN25203C-CZ, 29.července 2013 |  | □ | □ | □ |
| Certifikát o pojištění / *Certificate of Insurance* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o uzavření centra Prof. MUDr. Petra Kaňovského, Ph.D. | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.8.2013, 4.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Robert Jech, Ph.D., Neurologická klinika, 1. LF UK a VFN v Praze, Kateřinská 30, 128 21 Praha 2 |  | EK VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. Michal Bar, Ph.D., Neurologická klinika FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |  | EK FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |
| Prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., 1. Neurologická klinika, FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno - **centrum uzavřeno** |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| MUDr. Oldřich Vysata, CTC Rychnov nad Kněžnou s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |  | EK Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |
| MUDr. Daniel Vaclavík, Vítkovická nemocnice a.s., Neurologické oddělení, Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – period – 2 Jul 2012 to 1 Jul 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Souhrn změn\_Informace pro zkoušejícího, pro revidovanou edici XIII ze dne 10.června 2013 / *Summary of changes\_Investigator´s Brochure, for current IB, edition XIII, dated 10 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro zkoušejícího, NT201, edice XIII ze dne 10.června 2013 / *Investigator´s Brochure, NT201, edition XIII, dated 10 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| EudraCT žádost pro EK, ze dne 30.srpna 2013 s vyznačenými změnami / *EudraCT application for EC, dated 30 Aug 2013, highlighted changes* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný protokol, verze 3.0, ze dne 2.srpna 2013, s vyznačenými změnami / *Study protocol, version 3.0, dated 2 Aug 2013\_with tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný protokol, verze 3.0, ze dne 2.srpna 2013, bez vyznačených změn / *Study protocol, version 3.0, dated 2 Aug 2013\_clean* |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný seznam studijních center, ze dne 30.srpna 2013 / *Updated list of sites, dated 30 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 21.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Substantial Amendment Notification Form for EC dated 19 Aug 2013 | □ | □ |  | □ |
| Protokol klinické studie verze 04, 12 Aug 2013 + tracked changes + přehled změn mezi protokoly verze 03 a 04 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **62/12 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení probíhající v souběžných skupinách, hodnotící účinnost a bezpečnost indukční léčby přípravkem CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až závažnou Crohnovou chorobou*/ A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multicentre study to investigate the safety and efficacy of CP-690,550 for induction therapy in subjects with moderate to severe Crohn's disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921083

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001733-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o, V parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Ludmila Růžičková (ludmila.ruzickova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. Stehlík, Gastroenterologie, Masarykova nemocnice , Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Vladimír Zbořil, CSc., Interní gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Hepato-Gastroenterologie – HK s.r.o., E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Marek Beneš, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 | □ | EK IKEM a TN Praha, Vídeňská 800, 1420 59 Praha 4 - Krč |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. M. Beneše |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný formulář EudraCT verze 15.srpna 2013 / *Updated EudraCT form version 15 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam účastnících se center, 9.srpna 2013 / *Updated list of participating sites, 9 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Životopisy zkoušejících nového centra / *CVs of PI from 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*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **63/12 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení probíhající v souběžných skupinách, hodnotící účinnost a bezpečnost udržovací léčby přípravkem CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až závažnou Crohnovou chorobou / *A Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multi-centre study to investigate the safety and efficacy of CP-690, 550 for maintenance therapy in subjects with moderate to severe Crohn´s disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921084

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001754-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o, V parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Ludmila Růžičková (ludmila.ruzickova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. Stehlík, Gastroenterologie, Masarykova nemocnice , Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Vladimír Zbořil, CSc., Interní gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Hepato-Gastroenterologie – HK s.r.o., E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Marek Beneš, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 | □ | EK IKEM a TN Praha, Vídeňská 800, 1420 59 Praha 4 - Krč |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. M. Beneše |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný formulář EudraCT verze 15.srpna 2013 / *Updated EudraCT form version 15 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam účastnících se center, 9.srpna 2013 / *Updated list of participating sites, 9 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Životopisy zkoušejících nového centra / *CVs of PI from 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*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/12 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené prodloužení STUDIE s CP-690, 550 pro udržovací léčbu u pacientů s Crohnovou nemocí / *A open-label extension study of CP-690, 550 as maintenance therapy in patients with Crohn´s disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921086

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003622-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**Žadatel/***Applicant*: ICON Clinical Research s.r.o, V parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Ludmila Růžičková (ludmila.ruzickova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. Stehlík, Gastroenterologie, Masarykova nemocnice , Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Vladimír Zbořil, CSc., Interní gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Hepato-Gastroenterologie – HK s.r.o., E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Marek Beneš, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 | □ | EK IKEM a TN Praha, Vídeňská 800, 1420 59 Praha 4 - Krč |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení nového centra MUDr. M. Beneše |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný formulář EudraCT verze 15.srpna 2013 / *Updated EudraCT form version 15 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam účastnících se center, 9.srpna 2013 / *Updated list of participating sites, 9 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Životopisy zkoušejících nového centra / *CVs of PI from 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*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 30.8.2013, 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 00 Praha 8 | □ | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 00 Praha 8 |

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. Vladimíry Stáhalové |  |  | □ |  |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 28.8.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 4.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 |

1/3

**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*** |
| Substantial Amendment formulář pro MEK, 2.září 2013 / *Substantial Amendment Notification form for MEC, 2 Sep 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Protokol, verze 3.0 z 8.července 2013 / *Protocol, version 3.0, dated 8 Jul 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu č. 2 (k protokolu, finální verze 2.0 z 30.července 2012), verze 1.0 z 24.června 2013 / *Protocol Amendment No. 2 (to Protocol, final version 2.0, dated 30 Jul 2012), version 1.0, dated 24 Jun 2013* |  | □ | □ | □ |
| Příloha I, verze 2.0 z 3.července 2013 / *Attachment I – List of key staff and relevant departments and CROs, version 2.0, dated 3 Jul 2013* |  | □ | □ | □ |
| Dear Doctor Letter No. 1 (k protokolu, finální verze 3.0 z 8.července 2013), verze 1.0 z 6.srpna 2013 / *Dear Doctor Letter No. 1 (to Protocol, final version 3.0, dated 8 Jul 2013), version 1.0, dated 6 Aug 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Souhrn protokolu + verze se sledováním změn, Česká verze 2.0 z 6.srpna 2013 / *Protocol synopsis + track changes version, Czech version 2.0, dated 6 Aug 2013* |  | □ | □ | □ |
| Investigátorská brožura, edice 5 (výtisk 1012), verze 1.0 z 28.června 2013 / *Investigator´s Brochure, Edition 5 (copy 1012), version 1.0, dated 28 Jun 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Seznam změn v IB + verze na CD / *Summary of changes IB + version on CD* |  |  | ⮽ |  |
| Informace pro pacienta/formulář informovaného souhlasu + verze se sledováním změn, verze 3.0 z 18.července 2013 / *Subject Information/Informed Consent Form + track changes version, version 3.0, dated 18 Jul 2013* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta/formulář informovaného souhlasu (verze s vyznačením změn pro již zařazené pacienty) + verze se sledováním změn, verze 3.0 z 18.července 2013 / *Subject Information/Informed Consent Form (track changes version for enrolled patients) + track changes version, version 3.0, dated 18 Jul 2013* |  | □ | □ | □ |
| Finální verze elektronických záznamových listů, verze 1.9 z 15.listopadu 2012 / *Final eCRF version 1.9, dated 15 Nov 2012* |  |  | ⮽ |  |
| Příručka k protokolu, verze 2.0 z 26.července 2013 / *Protocol Reference Guide, version 2.0, dated 26 Jul 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Dopis zkoušejícího lékaře pacientovi, verze 1.0 z 7.července 2013 / *Investigator´s Letter to patient version 1.0, dated 7 Jul 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Dopis zkoušejícího lékaře lékařovi, verze 1.0 z 7.července 2013 / *Investigator´s Letter to doctor version 1.0, dated 7 Jul 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Dopis zkoušejícího lékaře sdružení, verze 1.0 z 7.července 2013 / *Investigator´s Letter to advocay group version 1.0, dated 7 Jul 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Průvodce informovaným souhlasem, verze 1.0 z 7.července 2013 / *Informed Consent Guide, version 1.0, dated 7 Jul 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Informace pro pacienta, verze 1.0 z 7.července 2013 / *Patient Brochure, version 1.0, dated 7 Jul 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Plakát pro pacienty, verze 1.0 z 7.července 2013 / *Patient Poster, version 1.0, dated 7 Jul 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*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

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*: **221/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnoceníúčinnosti a bezpečnosti agomelatinu (25 mg denně s možností zaslepeného zvýšení na 50 mg denně) oproti escitalopramu (10 mg denně s možností zaslepeného zvýšení na 20 mg denně) po dobu 12 týdnů u ambulantních pacientů s těžkou generalizovanou úzkostnou poruchou bez deprese.

12týdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, mezinárodní, multicentrická studie s escitalopramem jako srovnávacím přípravkem, se dvěma paraleními skupinami a s možností prodloužení o 9měsíční období.

*Efficacy and safety of agomelatine (25mg/day with blinded potential adjustment to 50mg/day) versus escitalopram (10mg/day with blinded potential adjustment to 20mg/day) given orally for 12 weeks in non-depressed out-patients with severe Generalized Anxiety Disorder.*

*A 12-week randomised, double-blind, versus escitalopram, 2-arm paralle groups, international multicenter study with a 9-month extension period.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL3-20098-089

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003699-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Institut de Recherches Internationales Servier, Rue Carnot 50, 92284 Suresnes, Francie

**Žadatel/***Applicant*: Servier s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha, PharmDr. Eva Pereszlényiová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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* |
| prof. MUDr. Ján Pavlov Praško, CSc., Klinika psychiatrie 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 č. 1 k Informaci pro účastníka a informovanému souhlasu přiložený k protokolu CL3-20098-089, verze pro pokračující pacienty, konečná verze z 20.června 2013 | ⮽ |  | □ |  |
| Dodatek č. 1 k Informaci pro účastníka a informovanému souhlasu přiložený k protokolu CL3-20098-089, verze pro pokračující pacienty, konečná verze z 20.června 2013 (včetně výtisku s vyznačenými změnami) | ⮽ |  | □ |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího verze č. 19, (konečná verze z 24.června 2013) |  |  | ⮽ |  |
| Srovnávací tabulka změn v nové verzi Souboru informací pro zkoušejícího, konečná verze z 24.června 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is 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*: **79/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, placebem kontrolovaná dlouhodobá studie ověřující účinky přípravku Depiogid Birch 5000 u dospělých a adolescentů s alergickou rýmou a/nebo rýmou se zánětem spojivek, spojenou s intermitentním astmatem nebo bez něj / *Randomized, placebo-controlled double-blind, multicenter study to evaluate the long-term efficacy and safety of Depiogid®Birch 5000 DPP/mL in patients with allergic rhinitis and/or rhinoconjunctivitis with or without intermittent asthma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 603-PG-PSC-191

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000414-11

**Zadavatel/***Sponzor*: LETI Pharma GmbH, Stockumer Strasse 28, 58453 Witten, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Accovion s.r.o., Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, MUDr. Jiří Škopek (jiri.skopek@accovion.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.8.013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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* ……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. Jaroslava Braunová, 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*** |
| Substantial Amendment Notification Form (PSC-191\_CSP 4.0, global AMD 3.0\_Annex 2\_CZECH-EC) | □ | □ |  | □ |
| Revised Protocol v 4.0, dated 11 Jul 2013 including version with tracked changes |  | □ | □ | □ |
| Global Amendment 3, dated 11 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Statement from sponsor about non-necessity of IB revision, dated 8 Jul 2013 | □ | □ |  | □ |
| Note to File about correction of an error in the eCRF and handling of data after correction, dated 8 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

SÚKL

2/2

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

KH 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*: 22.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Amended Clinical Study Protocol, Version 02 cc QPRG-PROT-AM2-018, 5 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 12.8.2013, 26.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas verze 5.1 ze dne 7.května 2013 / *Patient Information and Informed Consent Form version 5.1, dated 7 May 2013* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas pro genetickou analýzu verze 3.1 ze dne 7.května 2013 / *Patient Information and Informed Consent Form for Genetical Analysis version 3.1, dated 7 May 2013* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta Kolonoskopie verze 1.1 ze dne 7.května 2013 / *Patient Information for Colonoscopy version 1.1, dated 7 May 2013* |  |  | □ |  |
| Výroční zpráva o průběhu klinického hodnocení / *Annual report on the study progress* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 15.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Formulář Informovaného souhlasu CZ – ver. 7 / 2.srpna 2013 (vč. verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |
| BMS-936558 Investigator Brochure, ver. 12, dated 21 Jul 2013, contr. no. 930038243 14.0 (vč. 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*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **197/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, srovnávací klinické hodnocení zkoumající přípravek ZYTIGA® (abirateron acetát) podávaný společně s nízkou dávkou prednisonu a s androgenní deprivační terapií (ADT) v porovnání se samotnou ADT u pacientů s nově diagnostikovaným, vysoce rizikovým, metastazujícím, hormonálně dosud neléčeným karcinomem prostaty (mHNPC)/LATITUDE / *A Randomized, Double-Blind,Comparative Study of ZYTIGA® (abiraterone Acetate) Plus Low-dose Prednisone Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Versus ADT Alone in Newly Diagnosed Subjects With High-Risk, Metastatic Hormone-Naive Prostate Cancer (mHNPC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 212082PCR3011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002940-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Janssen-Cilag International NV, Name of the person to contact: Frank De Beukelaar, Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, Belgium

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.8.2013, 2.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Informovaný souhlas pro odběr biomarkerů: ICF-CZ-Biomarker-01; ID: 20 Aug 2013 |  |  | □ |  |
| FollowUp information about CZ-JNJFOC-20121017006 (8) | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 26.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Dodatek k protokolu 2, 24.června 2013 včetně schvalovací strany / *Protocol Amendment 2, 24 Jun 2013 including Protocol Approval Form* |  |  | □ |  |
| Dodatek k protokolu 2, 24.června 2013 s vyznačenými změnami / *Protocol Amendment 2, 24 Jun 2013 in tracked changes* |  |  | □ |  |
| Souhrn navrhovaného protokolu, 27.června 2013 / *Summary of Proposed Amendment 27 Jun 2013* |  | □ | □ | □ |
| B1931022 Hlavní Informace pro pacienty/Informovaný souhlas, Master verze zdroj 3.července 2013, Česká republika verze 4, 23.července 2013 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *B1931022 Main SIS/ICF Master Version Source 3 Jul 2013, Czech Republic Version 4.0, 23 Jul 2013 with and without tracked changes* |  |  | □ |  |
| Dodatek k informovanému souhlasu, verze 2.července 2013, Česká republika verze 23.července 2013 / *Addendum to the Informed Consent Form, Version 2 Jul 2013, Czech Republic Version 23 Jul 2013* |  |  | □ |  |
| B1931022 Přehled informací o studii, česky, verze 3, 6.května 2013 / *B1931022\_Study Information Flip Chart, Czech, V3, 6 May 2013* | □ |  |  |  |
| B1931022\_Brožura pro pacienta, česky, V1, 19.července 2013 / *B1931022\_Brochure, Czech V1, 19 Jul 2013* | □ |  |  |  |
| Seznam zakázaných léků, verze 1, datován 20.prosince 2012, česky / *Prohibited Med. List, Version 1 dated 20 Dec 2012 Czech* | □ |  |  |  |
| B1931022\_Scénář videa se základními údaji o studii\_česká verze 1.0\_1.července 2013 / *B1931022\_Study Background Patient Video Script\_Czech\_Version 1.0\_1 Jul 2013* | □ |  |  |  |
| B1931022\_Scénář videa s plánem studie\_česká verze 1.0\_1.července 2013 / *B1931022\_Study Design\_Patient Video Script\_Czech\_Version 1.0\_1 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 13.8.2013, 1.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Kopie dodatku k protokolu klinického hodnocení z 8.července 2013, kontrolovaná kopie QPRG-PROT-03 / *A copy of the Study Protocol Amendment, dated 8 Jul 2013, controlled copy QPRG-PROT-03* |  |  | □ |  |
| ICF ČR Dospělí, Finální verze V2.1 ze dne 30.července 2013 / *ICF CZ Adult, Final version V2.1 dated 30 Jul 2013* |  |  | □ |  |
| ICF ČR Pro rodiče, Finální verze V2.1 ze dne 30.července 2013 / *ICF CZ Parental, Final version V2.1 dated 30 Jul 2013* |  |  | □ |  |
| ICF ČR Souhlas pro věk 12-15, Finální verze V2.1 ze dne 30.července 2013 / *ICF CZ Assent Age 12-15, Final version V2.1 dated 30 Jul 2013* |  |  | □ |  |
| ICF ČR Souhlas pro věk 16-18, Finální verze V2.1 ze dne 30.července 2013 / *ICF CZ Assent Age 16-18, Final version V2.1 dated 30 Jul 2013* |  |  | □ |  |
| ICF ČR, FK dospělí, Finální verze V0.3 ze dne 30.července 2013 / *ICF PK sub-study CZR Adults, Final version V0.3 dated 30 Jul 2013* |  |  | □ |  |
| ICF ČR, FK Pro rodiče, Finální verze V0.2 ze dne 30.července 2013 / *ICF CZ PK Parental, Final version V0.2 dated 30 Jul 2013* |  |  | □ |  |
| ICF ČR, FK Souhlas pro nezletilé pacienty, Finální verze V0.2 ze dne 30.července 2013 / *ICF CZ PK Assent, Final version V0.2 dated 30 Jul 2013* |  |  | □ |  |
| Pokyny pro pacienty, kteří dostanou hodnocený přípravek k užívání doma, česká verze 1.0 z 8.července 2013 / *Guideline for Patients Receiving Study Drug for Home Use, Czech version 1.0 dated 8 Jul 2013* | □ | □ |  | □ |
| DSUR 1 Jul 2012 – 30 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **37/13 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Účinnost a bezpečnost jednorázové intraprostatické injekce přípravku NX-1207 podávané za kontroly transrektálním ultrazvukem (TRUS) u pacientů se symptomy v oblasti dolních močových cest spojených s benigní hyperplázií prostaty: evropská klinická studie fáze III / *Efficacy and safety of single TRUS-guided intraprostatic injection of NX-1207 in patients with Lower Urinary tract Symptoms associated with Benign Prostatic Hyperplasia: A Phase III European clinical study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NX 1207-IT-CL 0414

**EudraCT number**/ *EudraCT number*: 2012-002451-41

**Zadavatel/***Sponzor*: Recordati S.p.A., Via Matteo Civitali, 1, 20148 – Milan, Italy

**Žadatel/***Applicant*: PAREXEL International s.r.o., Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Irena Kovářová (irena.kovarova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. René Skoumal, Urocentrum Brno RS s.r.o., Urologie a sexuologie, Purkyňova 35e, 612 00 Brno |  | EK FNOL |
| MUDr. Aleš Fiala, AFIMED s.r.o., Konopišťská 1205/7, 256 01 Benešov |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Michael Janský, UROMEDICA Praha s.r.o., Urologie, Milady Horákové 116/109, 160 00 Praha 6 |  | EK ISCARE I.V.F. a.s., Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha |
| Prim. MUDr. Jaroslav Všetička, Ph.D., Nemocnice Jablonec nad Nisou, Urologické oddělení, Nemocniční 15, 460 66 Jablonec nad Nisou |  | EK Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., Nemocniční 15,  460 66 Jablonec nad Nisou |
| MUDr. Josef Liehne, Ústecké Urocentrum, Urologie, Moskevská 1476/42, 400 01 Ústí nad Labem |  | EK Ústecké Urocentrum, Moskevská 1476/42,  400 01 Ústí nad Labem |
| MUDr. Martin Lukeš, Urosante s.r.o., Urologie, Andrologie a Urogynekologie, Želetavská 1447/5, 140 00 Praha 4 |  | EK ISCARE I.V.F. a.s., Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha |
| Prim. MUDr. Jan Schraml, Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Urologické oddělení, Sociální péče 3316/12A,  401 13 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A,  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*** |
| Clinical Study Protocol – Final Amended Version (Amendment No. 1) dated 28 Jun 2013 |  |  |  |  |
| Protocol Synopsis for Clinical Trial Protocol NX 1207-IT-CL 0414\_28 Jun 2013/adapted for the Czech Republic\_Version 2.0\_22 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Investigator´s Brochure (label Copy 6 CZE 012, Edition No. 02 – Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jitka Mathauserová (jitka.mathauserova@incresearch.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.8.2013, 21.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*:  *FN Brno*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

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

1/2

**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 19.srpna 2013 / *Cover letter dated 19 Aug 2013* | □ |  |  |  |
| Upravený evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, 19.srpna 2013 / *Updated* *European application form for clinical trial authorisation/notification, 19 Aug 2013* |  |  |  |  |
| Protokol specifický pro ČR, verze 2.1, 12.srpna 2013\_ čistý / *Czech Specific Protocol version 2.1, dated 12 Aug 2013\_clean* |  |  |  |  |
| Protokol specifický pro ČR, verze 2.1, 12.srpna 2013\_s přehledem změn / *Czech Specific Protocol version 2.1, dated 12 Aug 2013\_ tracked changes* |  |  |  |  |
| Amendment protokolu specifický pro ČR, verze 2.1, 12.srpna 2013\_Přehled změn / *Czech Specific Protocol Amendment version 2.1, dated 12 Aug 2013\_Summary of changes* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas v českém jazyce, verze 2.1, 16.srpna 2013\_ s přehledem změn / *Patient information sheet and informed consent form in Czech, version 2.1, dated 16 Aug 2013\_ tracked changes* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas v českém jazyce, verze 2.1, 16.srpna 2013\_ čistý / *Patient information sheet and informed consent form in Czech, version 2.1, dated 16 Aug 2013\_ clean* |  |  |  |  |
| Průvodní dopis ze dne 10.července 2013 / *Cover letter dated 10 Jul 2013* | □ |  |  |  |
| IVRS dotazy pro pacienta související se studií verze 1.0, 6.března 2013, český překlad z 18.června 2013 / *IVRS Subject Diary Questions – Study Related, version 1.0, dated 6 Mar 2013, Czech translation dated 18 Jun 2013* | □ |  |  |  |
| IVRS bezpečnostní dotazy pro pacienta verze 01, březen 2013, český překlad z 18.června 2013 / *IVRS Subject Diary Questions – Security Related, version 01, Mar 2013, Czech translation dated 18 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is 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*: 9.8.2013, 19.8.2013, 3.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. Jan Václavík, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informovaný souhlas pacienta, Verze CZ 4 ze dne 27.srpna 2013 / *Informed consent form, Version CZ 4 dated 27 Aug 2013* |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas pacienta, Verze CZ 4 ze dne 27.srpna 2013 s vyznačenými změnami / *Informed consent form, Version CZ 4 dated 27 Aug 2013 with tracked changes* |  |  | □ |  |
| Kartička pro pacienta verze CZ 2.září 2013 vycházející z anglické verze pro AMG 145 / *Patient card version CZ 2 Sep 2013 based on English version for AMG 145* | □ | □ |  | □ |
| Závěr z průběžného zasedání nezávislé data monitoring committee pro KH s hodnoceným přípravkem AMG 145 ze dne 11.června 2013 / *Outcome of independent data monitoring committee session for Clinical Trial with AMG 145 dated 11 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Závěr z průběžného zasedání nezávislé data monitoring committee pro KH s hodnoceným přípravkem AMG 145 ze dne 28.června 2013 / *Outcome of independent data monitoring committee session for Clinical Trial with AMG 145 dated 28 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 16.8.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 20.8.2013, 30.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a klinické imunologie FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Roman Hakl, Ústav klinické imunologie a alergologie FN u sv. Anny Brno, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny Brno,  Pekařská 53, 656 91 Brno |
| MUDr. Milan Kasl, Kasmed s.r.o., Klokotská 106, 390 01 Tábor |  | EK Nemocnice Tábor a.s.,  Kpt. Jaroše 2000, 390 02 Tábor |
| MUDr. Daniela Kopecká, MediTrial s.r.o., U nemocnice 380,  377 01 Jindřichův Hradec |  | EK FN u sv. Anny Brno,  Pekařská 53, 656 91 Brno |
| MUDr. Jaroslav Mareš, Ordinace pro tuberkulózu a respirační nemoci, 5.května 245, 386 01 Strakonice |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Ester Seberová, RESPIRAL s.r.o., Alergologie a klinická imunologie, Husova 18, 301 24 Plzeň |  | EK FN Plzeň, E. Beneše 13,  305 99 Plzeň |
| MUDr. Jakub Novosad, Ph.D., Ústav klinické imunologie a alergologie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Hana Pauková, Alergologie a Interna s.r.o., Poděbradova 3178,  272 01 Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Olga Škopková, Alergologie Škopková s.r.o., Korunní 595/76,  709 00 Ostrava |  | EK Vítkovické nemocnice a.s., Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava – Vítkovice |
| MUDr. Josef Veverka, Interní a pneumologická ordinace, Voldušská 750,  337 22 Rokycany | □ | EK FN Plzeň, E. Beneše 13,  305 99 Plzeň |
| MUDr. MUDr. Elena Güttlerová, Ordinace chorob plicních s.r.o., Palackého 720/5, 110 00 Praha 1 | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Viktor Kašák, LERYMED s.r.o., Mašovická 479/17, 142 00 Praha 7 | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Ján Dindoš, privátní plicní ordinace, Kojetická 1021, 277 11 Neratovice | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548,  272 59 Kladno |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis / *Cover letter, 29 Aug 2013* |  |  |  |  |
| Formulář evropského formátu žádosti pro EK (Annex 1) / *EudraCT application form (Annex 1), 29 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Formulář oznámení významného dodatku kl.hodnocení (Annex 2) / *Substantial Amendment Notification Form (Annex 2), 29 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Žádost o stanovisko EK – formulář etické komise / *Application for EC opinion – EC form, 29 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Hlavní český formulář\_těhotenství účastnice studie\_verze 1.2\_23.července 2013\_ dospělí a dospívající / *Core Czech ICF\_Czech\_Participant Pregnancy Form\_Version 1.2\_23 Jul 2013\_Adults and Adolescents* |  |  |  |  |
| Hlavní česká Informace pro pacienta a Informovaný souhlas verze 1.3\_23.srpna 2013\_dospělí (čistopis a sledované změny) / *Core Czech ICF\_23 Aug 2013\_Version 1.3\_Adults (clean and tracked version)* |  |  |  |  |
| Hlavní česká Informace pro pacienta a Informovaný souhlas verze 1.4\_23.srpna 2013\_rodiče (čistopis a sledované změny) / *Core Czech ICF\_23 Aug 2013\_Version 1.4\_Parents (clean and tracked version)* |  |  |  |  |
| Oznámení o zařazení 3 nových center ze dne 29.8.2013 |  | □ | □ | □ |
| Životopisy hlavních zkoušejících / *PI CVs*   * MUDr. Elena Güttlerová * MUDr. Viktor Kašák * MUDr. Ján Dindoš | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – period 1 Jan 2013 to 30 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

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

6-months

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*: **77/13 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení s paralelní skupinou zkoumající odpověď na tři dávky Xeominu® (inkobotulinumtoxinA, NT 201) v léčbě spasticity dolních končetin u dětí a dospívajících (věk 2-17 let) s mozkovou obrnou / *Prospective, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, dose-response study of three doses Xeomin® (incobotulinumtoxinA, NT 201) for the treatment of lower limb spasticity in children and adolescents (age 2-17 years) with cerebral palsy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MRZ60201\_3070\_1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005054-30

**Zadavatel/***Sponzor*: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstr. 100, 603 18 Frankfurt/Main, Germany

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

Ing. Ilona Labošová (ilona.labosova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.5.2013, 10.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Pavel Otruba, MBA, Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Josef Kraus, Ph.D., FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN v Motole, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Martin Bareš, Ph.D., FN u sv. Anny v Brně, Pěkařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pěkařská 53, 656 91 Brno |

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* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení / *Request for EC opinion with clinical trial conduct* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení, datovaný 24.dubna 2013 / *EC clinical trial questionnaire, dated 24 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, datum 17.května 2013 / *European application form for clinical trial Authorization, dated 17 May 2013* |  |  |  |  |
| Protokol: MRZ60201\_3070\_1, V2.0, 15.února 2013 / *Protocol: MRZ60201\_3070\_1, V2.0, 15 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího: NT 201 (název přípravku: XEOMIN®, XEOMEEN®, BOUCUTURE®), Edice XII, 6.listopadu 2011 / *Investigator´s Drug Brochure: NT 201 (trade name: XEOMIN®, XEOMEEN®, BOUCUTURE®), Edition XII, 6 Nov 2011* |  |  |  |  |
| Prohlášení k Souboru informací pro zkoušejícího: 14.prosince 2012 / *Statement for Investigator´s Brochure: 14 Dec 2012* |  |  |  |  |
| Stav rozhodnutí o registraci pro Xeomin, 7.května 2013 / *Marketing Authorization status for Xeomin, 7 May 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty/Informovaný souhlas v českém jazyce / *Patient Information sheet/Informed consent form in Czech:*   * Pro rodiče/opatrovníka, Česká republika, verze 3.0, 3.září 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *For parents/guardian, Czech Rrepublic, version 3.0, 3 Sep 2013 with and without tracked changes* * Pro dospělé, Česká republika, verze 3.0, 3.září 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *For Adult, Czech Rrepublic, version 3.0, 3 Sep 2013 with and without tracked changes* * Svolení pro děti 7-9 let, Česká republika, verze 1.0, 2.červenec 2013 / *Assent for children 7-9 years old, Czech Rrepublic, version 1.0, 2 Jul 2013* * Svolení pro děti 10-11 let, Česká republika, verze 1.0, 2.červenec 2013 / *Assent for children 10-11 years old, Czech Rrepublic, version 1.0, 2 Jul 2013* * Svolení pro děti 12-14 let, Česká republika, verze 2.0, 28.červen 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *Assent for children 12-14 years old, Czech Rrepublic, version 2.0, 28 Jun 2013 with and without tracked changes* * Svolení pro děti 15-17 let, Česká republika, verze 2.0, 2.červenec 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *Assent for children 15-17 years old, Czech Rrepublic, version 2.0, 2 Jul 2013 with and without tracked changes* |  |  |  |  |
| Průkazka pro pacienty v češtině, verze 1.0, 15.února 2013 / *Patient card in Czech, version 1.0, 15 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Dotazníky / *Questionnaires:*   * Dítě/dospívající/rodiče/opatrovník – Dotazník o celkovém vnímání změny v češtině, verze 1.0, 31.října 2012 / *Child´s/Adolescent´s/Parent´s/Caregiver´s – Global Impression of Change in Czech, version 1.0, 31 Oct 2012* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro dolní končetiny, kterou pacient vyplní sám, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Children/Adolescent Self-Administered Version for Lower Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro dolní končetiny, která je vyplněna pomocí rozhovoru, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Children/Adolescent Interview-Administered Version for Lower Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro dolní končetiny, kterou vyplní rodič/pečovatel, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Parent/Caregiver Version for Lower Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Dopis praktickému (ošetřujícímu) lékaři, verze 1.0, 15.února 2013 / *GP letter, version 1.0, 15 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce: Protokol MRZ60201\_3070\_1, Synopse ZÁVĚREČNÉHO protokolu ze dne 15.února 2013, upraveno pro Českou republiku 6.března 2013 / *Protocol summary in Czech: Protocol MRZ60201\_3070\_1, Synopsis of the FINAL protocol dated 15 Feb 2013, adapted for the Czech Republic 6 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Seznam účastnících se center v ČR: 21.dubna 2013 / *List of participating sites in the Czech Republic: 21 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Pojistný certifikát k pojistné smlouvě č. 400 031 245, datován 28.února 2013 / *Insurance certificate to policy number 400 031 245, issued on 28 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva č. 400 031 245 (Allianz pojišťovna a.s.) / *Insurance policy no. 400 031 245* (*Allianz pojišťovna a.s.)* |  |  |  |  |
| Návrh dohody mezi zadavatelem a centry KH / *Draft agreement between the Sponsor and trial sites* |  |  |  |  |
| Finanční kompenzace pro zkoušející / *Investigator´s compensation* |  |  |  |  |
| Životopis národního koordinátora pro Českou republiku / *CV of National coordinator for the Czech Republic:*   * prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., 12.12.2012 |  |  |  |  |
| Životopis zkoušejících místního centra: / *CV of Investigators of the local site:*   * Hlavní zkoušející / *Principal investigator:* MUDr. Pavel Otruba, MBA, 12.12.2012 * Spoluzkoušející / *Sub-investigator:* MUDr. Martin Nevrlý, 12.12.2012; prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., 12.12.2012 |  |  |  |  |
| Životopisy hlavních zkoušejících ostatních center / *CVs of PI of other sites:*   * MUDr. Martin Bareš, Ph.D., FN u sv. Anny Brno; 1.2.2013 * MUDr. Josef Kraus, Ph.D.; FN Motol, Praha; 19.12.2012 |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **78/13 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené, nekontrolované, multicentrické, dlouhodobé klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku Xeomin® (inkobotulinumtoxinA, NT 201) v léčbě spasticity dolních končetin nebo kombinované spasticity horních a dolních končetin u dětí a dospívajících (věk 2-17 let) s mozkovou obrnou / *Open-label, non-controlled, multicenter long-term study to investigate the safety and efficacy of Xeomin® (incobotulinumtoxinA, NT 201) for the treatment of spasticity of the lower limb(s) or of combined spasticity of upper and lower limb in children and adolescents (age 2-17 years) with cerebral palsy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MRZ60201\_3071\_1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005055-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstr. 100, 603 18 Frankfurt/Main, Germany

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

Ing. Ilona Labošová (ilona.labosova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.5.2013, 10.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Pavel Otruba, MBA, Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Josef Kraus, Ph.D., FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN v Motole, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Martin Bareš, Ph.D., FN u sv. Anny v Brně, Pěkařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pěkařská 53, 656 91 Brno |

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* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení / *Request for EC opinion with clinical trial conduct* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení, datovaný 24.dubna 2013 / *EC clinical trial questionnaire, dated 24 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, datum 17.května 2013 / *European application form for clinical trial Authorization, dated 17 May 2013* |  |  |  |  |
| Protokol: MRZ60201\_3071\_1, V2.0, 26.února 2013 / *Protocol: MRZ60201\_3071\_1, V2.0, 26 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího: NT 201 (název přípravku: XEOMIN®, XEOMEEN®, BOUCUTURE®), Edice XII, 6.listopadu 2011 / *Investigator´s Drug Brochure: NT 201 (trade name: XEOMIN®, XEOMEEN®, BOUCUTURE®), Edition XII, 6 Nov 2011* |  |  |  |  |
| Prohlášení k Souboru informací pro zkoušejícího: 14.prosince 2012 / *Statement for Investigator´s Brochure: 14 Dec 2012* |  |  |  |  |
| Stav rozhodnutí o registraci pro Xeomin, 7.května 2013 / *Marketing Authorization status for Xeomin, 7 May 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty/Informovaný souhlas v českém jazyce / *Patient Information sheet/Informed consent form in Czech:*   * Pro rodiče/opatrovníka, Česká republika, verze 3.0, 5.září 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *For parents/guardian, Czech Rrepublic, version 3.0, 5 Sep 2013 with and without tracked changes* * Pro dospělé, Česká republika, verze 3.0, 5.září 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *For Adult, Czech Rrepublic, version 3.0, 5 Sep 2013 with and without tracked changes* * Svolení pro děti 7-9 let, Česká republika, verze 1.0, 3.červenec 2013 / *Assent for children 7-9 years old, Czech Rrepublic, version 1.0, 3 Jul 2013* * Svolení pro děti 10-11 let, Česká republika, verze 1.0, 3.červenec 2013 / *Assent for children 10-11 years old, Czech Rrepublic, version 1.0, 3 Jul 2013* * Svolení pro děti 12-14 let, Česká republika, verze 2.0, 3.červenec 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *Assent for children 12-14 years old, Czech Rrepublic, version 2.0, 3 Jul 2013 with and without tracked changes* * Svolení pro děti 15-17 let, Česká republika, verze 2.0, 3.červenec 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *Assent for children 15-17 years old, Czech Rrepublic, version 2.0, 3 Jul 2013 with and without tracked changes* |  |  |  |  |
| Průkazka pro pacienty v češtině, verze 1.0, 15.února 2013 / *Patient card in Czech, version 1.0, 15 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Dotazníky / *Questionnaires:*   * Dítě/dospívající/rodiče/opatrovník – Dotazník o celkovém vnímání změny (dolní končetiny) v češtině, verze 1.0, 31.října 2012 / *Child´s/Adolescent´s/Parent´s/Caregiver´s – Global Impression of Change (lower limbs)in Czech, version 1.0, 31 Oct 2012* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro dolní končetiny, kterou pacient vyplní sám, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Children/Adolescent Self-Administered Version for Lower Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro dolní končetiny, která je vyplněna pomocí rozhovoru, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Children/Adolescent Interview-Administered Version for Lower Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro dolní končetiny, kterou vyplní rodič/pečovatel, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Parent/Caregiver Version for Lower Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* * Dítě/dospívající/rodiče/opatrovník – Dotazník o celkovém vnímání změny (horní končetiny) v češtině, verze 1.0, 31.října 2012 / *Child´s/Adolescent´s/Parent´s/Caregiver´s – Global Impression of Change (upper extremities)in Czech, version 1.0, 31 Oct 2012* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro horní končetiny, kterou pacient vyplní sám, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Children/Adolescent Self-Administered Version for Upper Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro horní končetiny, která je vyplněna pomocí rozhovoru, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Children/Adolescent Interview-Administered Version for Upper Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* * Dotazník o bolesti způsobené spasticitou (QPS) pro děti/dospívající, verze pro horní končetiny, kterou vyplní rodič/pečovatel, v češtině 3.0, 28.ledna 2013 / *Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS) for Parent/Caregiver Version for Upper Extremities in Czech, version 3.0, 28 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Dopis praktickému (ošetřujícímu) lékaři, verze 1.0, 11.března 2013 / *GP letter, version 1.0, 11 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce: Protokol MRZ60201\_3071\_1, Synopse ZÁVĚREČNÉHO protokolu ze dne 26.února 2013, upraveno pro Českou republiku 7.března 2013 / *Protocol summary in Czech: Protocol MRZ60201\_3071\_1, Synopsis of the FINAL protocol dated 26 Feb 2013, adapted for the Czech Republic 7 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Seznam účastnících se center v ČR: 21.dubna 2013 / *List of participating sites in the Czech Republic: 21 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Pojistný certifikát k pojistné smlouvě č. 400 031 246, datován 28.února 2013 / *Insurance certificate to policy number 400 031 246, issued on 28 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva č. 400 031 246 (Allianz pojišťovna a.s.) / *Insurance policy no. 400 031 246* (*Allianz pojišťovna a.s.)* |  |  |  |  |
| Návrh dohody mezi zadavatelem a centry KH / *Draft agreement between the Sponsor and trial sites* |  |  |  |  |
| Finanční kompenzace pro zkoušející / *Investigator´s compensation* |  |  |  |  |
| Životopis národního koordinátora pro Českou republiku / *CV of National coordinator for the Czech Republic:*   * prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., 12.12.2012 |  |  |  |  |
| Životopis zkoušejících místního centra: / *CV of Investigators of the local site:*   * Hlavní zkoušející / *Principal investigator:* MUDr. Pavel Otruba, MBA, 12.12.2012 * Spoluzkoušející / *Sub-investigator:* MUDr. Martin Nevrlý, 12.12.2012 |  |  |  |  |
| Životopisy hlavních zkoušejících ostatních center / *CVs of PI of other sites:*   * MUDr. Martin Bareš, Ph.D., FN u sv. Anny Brno; 1.2.2013 * MUDr. Josef Kraus, Ph.D.; FN Motol, Praha; 19.12.2012 |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **79/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení ProMRI PROVEN / *ProMRI PROVEN Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ProMRI PROVEN verze 1.0, 18.ledna 2013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Zadavatel/***Sponzor*: BIOTRONIK SE & Co. KG., Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Německo

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

RNDr. Martina Svobodová, Ph.D. (martina.svobodova@biotronik.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, 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*** |
| Dodatek ke klinického zkoušce ProMRI PROVEN / *Amendment in the ProMRI PROVEN study* |  |  |  |  |
| Souhrn studie, verze 2.0 z 21.5.2013 / *Shortcut, version 2.0, 21.5.2013* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta, verze 3.0 z 22.8.2013 / *Patient Informed Consent, version 3.0, 22 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is 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*: **82/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené klinické hodnocení, hodnotící z hlediska bezpečnostui dlouhodobé podávání mepolizumabu pacientům s astmatem, kteří se zúčastnili hodnocení MEA115575 nebo MEA115588

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MEA115661

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001644-21

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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* |
| Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika nemocí plicních a TBC FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc., Odd. 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 MEA115661, 2012N138832\_03, Effective Dated 28 Jun 2013 |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním KH | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

*-*SÚKL

# -Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is 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*: **84/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: LUMINOUS:Studie s cílem pozorovat účinnost a bezpečnost ranibizumabu prostřednictvím individualizované léčby pacienta a souvisejících výsledků / *LUMINOUS: Study to observe the effectiveness and safety of ranibizumab through individualized patient treatment and associated outcomes*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RFB002A2406

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis AG, Basel, Switzerland

**Kontraktor/***Contractor:* Outcome Europe Sarl., Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: ClinZine Research s.r.o., Do podkovy 193/20, 104 00 Praha 10,

Petr Kočalka, M.Sc., Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.5.2013, 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., Oční klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

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 studie RFB002A2406 / *Study protocol RFB002A2406 (Amended Protocol Version 1.0 of 14 Nov 2011, in English)* |  |  |  |  |
| Seznam informací pro pacienty, Informovaný souhlas / *Patient Information Sheet, Informed Consent Form (PIS-ICF Czech\_v1.0\_28 Feb 2013 in Czech)* |  |  |  |  |
| CV of Principal Investigator, dated on 6 May 2013 |  |  |  |  |
| CRF, version 2.0 dated on 23 Jul 2012 |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu / *Protocol synopsis (Amended Version 1.0 of 14 Nov 2011, in Czech)* |  |  |  |  |
| Dotazník VFQ-25 / *Questionnaire VFQ-25 (version S001-1, 2000© R 1996, in Czech)* |  |  |  |  |
| Souhrn charakteristických vlastností přípravku / *Summary of Product Characteristics (SmPC) (in Czech), dated 17 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Seznam center zapojených do studie / *List of sites participating in the Study, dated on 11 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Podpisová strana protokolu / *Study Protocol Signature Page of the PI, dated on 7 May 2013* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy / *Draft of clinical Trial Agreement, dated on 15 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Delegační list / *Delegation letter, dated on 1 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Subdelegační list / *Subdelegation letter, dated on 4 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Fakturační údaje / *Invoice data* |  |  |  |  |
| PIS-ICF Czech\_v 1.1\_29 Aug 2013\_site specific for Dr. Řehák |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is 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*: **87/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Perspektivní, jednoramenné, multicentrické, nekontrolované, otevřené hodnocení fáze II refametinibu (BAY 86-9766) v kombinaci se sorafenibem jako léčba první volby u pacientů s RAS-mutantním hepatocelulárním karcinomem (HCC) / *A prospective, single-arm, multicenter, uncontrolled, open-label Phase II trial of refametinib (BAY 86-9766) in combination with sorafenib as first line treatment in patients with RAS mutant Hepatocellular Carcinoma (HCC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 16728

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000241-39

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Informace pro pacienty a Informovaný souhlas – Study 16728, Study Core PI/IC v 1; Core Czech Republic: v 2, 27 Aug 2013 (finální verze + verze s trackovanými změnami) / *Information for the patient and Informed Consent - Study 16728, Study Core PI/IC v 1; Core Czech Republic: v 2, 27 Aug 2013 (final version + version with tracked changes)* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty a Informovaný souhlas pro farmakogenetický výzkumný projekt – podstudie - Study 16728, Study Core PGt PI/IC v 1; Core Czech Republic: v 2, 27 Aug 2013 (finální verze + verze s trackovanými změnami) / *Patient Information and Information Consent for Pharmacogenetic Research Project – understudy - Study 16728, Study Core PGt PI/IC v 1; Core Czech Republic: v 2, 27 Aug 2013 (final version + version with tracked changes)* |  |  |  |  |
| Pojišťovací certifikát se seznamem center (1.8.2013 – 30.8.2015) / *Insurance certificate with list of centers* (*1.8.2013 – 30.8.2015)* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **92/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie zkoumající účinnost a bezpečnost inzulinu degludek/inzulinu aspart, podávaného jednou denně a inzulinu aspart u dalších jídel, ve srovnání s inzulinem detemir, podávaným jednou nebo dvakrát denně a bolusovým inzulinem aspart u dětí a adolescentů s diabetes mellitus 1. typu / *A trial investigating the efficacy and safety of insulin degludec/insulin aspart once daily plus insulin aspart for the remaining meals versus insulin detemir once or twice daily plus meal time insulin aspart in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NN5401-3816

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003566-41

**Zadavatel/***Sponzor*: NovoNordisk A/S, Novo Allé, Bagsværd, DK-2880, Denmark

**Žadatel/***Applicant*: NovoNordisk s.r.o., Evropská 33c, 160 00 Praha 6, Ing. Jitka Kupková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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* …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. Jitřenka Venháčová, CSc., Dětská 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*** |
| IB Edition 8 (IdegAsp 30) – Amendmet 1 to ed. 8, version 1.0, 5.7.2013 | □ | □ |  | □ |
| Subject Information/Informed Consent Form (NN5401-3816)\_parents\_tracked, version 4.0, 25 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Subject Information/Informed Consent Form (NN5401-3816)\_parents\_clean, version 4.0, 25 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Subject Information/Informed Consent Form (NN5401-3816)\_15-17 years\_tracked, version 3.0, 25 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Subject Information/Informed Consent Form (NN5401-3816)\_15-17 years\_clean, version 3.0, 25 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Subject Information/Informed Consent Form (NN5401-3816)\_12-14 years\_tracked, version 2.0, 25 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Subject Information/Informed Consent Form (NN5401-3816)\_12-14 years\_clean, version 2.0, 25 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Subject Information/Informed Consent Form (NN5401-3816)\_6-11 years\_tracked, version 2.0, 25 Jul 2013 |  | □ | □ | □ |
| Subject Information/Informed Consent Form (NN5401-3816)\_6-11 years\_clean, version 2.0, 25 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

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*: **93/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 12měsíční, dvojitě maskované, randomizované, multicentrické, klinické hodnocení kontrolované simulovanou léčbou hodnotící bezpečnost a účinnost 0,5 mg ranibizumabu podávaného intravitreálně pacientům s poškozením zraku způsobeným choroidální neovaskularizaci podmíněnou vaskulárním endoteliálním růstovým faktorem / *A 12-month, randomized, double-masked, sham-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of 0.5 mg ranibizumab intravitreal injections in patients with visual impairment due to vascular endothelial growth factor (VEGF) driven choroidal neovascularization (CNV)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002G2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005417-38

**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*: 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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* …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.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*** |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (dospělý pacient), verze 2.0 z 31.7.2013 |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (dospělý pacient), verze 2.0 z 31.7.2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro rodiče nezletilého pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0 z 31.7.2013 |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro rodiče nezletilého pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0 z 31.7.2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (mladiství od 15 do 17 let), verze 2.0 z 31.7.2013 |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (mladiství od 15 do 17 let), verze 2.0 z 31.7.2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (děti od 12 do 14 let), verze 2.0 z 31.7.2013 |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (děti od 12 do 14 let), verze 2.0 z 31.7.2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Dotazník EK ke klinickému hodnocení ze dne 31.7.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

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*: **94/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 12měsíční, dvojitě maskované, randomizované, multicentrické, klinické hodnocení kontrolované simulovanou léčbou hodnotící bezpečnost a účinnost 0,5 mg ranibizumabu podávaného intravitreálně pacientům s poškozením zraku způsobeným makulárním edémem podmíněným vaskulárním endoteliálním růstovým faktorem / *A 12-month, randomized, double-masked, sham-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of 0.5 mg ranibizumab intravitreal injections in patients with visual impairment due to vascular endothelial growth factor (VEGF) driven macular edema (ME)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002G2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005418-20

**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*: 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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* ……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.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*** |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (dospělý pacient), verze 2.0 z  1.8.2013 |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (dospělý pacient), verze 2.0 z 1.8.2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro rodiče nezletilého pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0 z 1.8.2013 |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro rodiče nezletilého pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0 z 1.8.2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (mladiství od 15 do 17 let), verze 2.0 z 1.8.2013 |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (mladiství od 15 do 17 let), verze 2.0 z 1.8.2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (děti od 12 do 14 let), verze 2.0 z 1.8.2013 |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Informace pro pacienta a Informovaný souhlas (děti od 12 do 14 let), verze 2.0 z 1.8.2013\_s funkcí sledování změn |  |  |  |  |
| CRFB002G2301\_Dotazník EK ke klinickému hodnocení ze dne 31.7.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

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*: **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 26 Apr 2013 |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího v 3.0 19 Jun 2013 |  |  |  |  |
| 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 v 1.0 rich PK CZ |  |  |  |  |
| 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 pocit změny (PGIC) | □ | □ |  | □ |
| Lékařův celkový dojem změny (CGIC) | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is 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*: **109/13 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení imunogenity a bezpečnosti jedné nebo dvou dávek meningokokové vakcíny GSK134612 společnosti GSK Biologicals u batolat, přetrvávání protilátek po dobu 5 let od očkování při souběžném očkování pneumokokovou vakcínou Prevenar13™ společnosti Pfizer / *A Phase III, randomised, open, controlled, multicenter, primary vaccination study to evaluate the immunogenicity and persistence of 1 and 2 doses of GlaxoSmithKline Biological´s meningococcal conjugate vaccine MenACWY-TT in toddlers (after 1 month and up to 5 years) and to demonstrate non-inferiority of co-administration of MenACWY-TT and Pfizer´s 13-valent pneumococcal conjugate vaccine Prevenar 13™ versus separate administration of the 2 vaccines*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 116892

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001083-28

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l´institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

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

MUDr. Klára Kotenová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. Daniel Dražan |  | EK nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Jan Hak |  | EK Krajské nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |
| MUDr. Marián Šenkeřík |  | EK Pardubické krajské nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |
| MUDr. Milan Pánek |  | EK nemocnice Děčín,  U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II. |
| MUDr. Renata Růžková |  | EK MONSE, s.r.o., Bělohorská 188/157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Jana Špačková |  | EK Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7,  702 00 Ostrava |
| MUDr. Luděk Týce |  | EK Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446,  547 69 Náchod |
| MUDr. Elsa Zemánková |  | EK Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov a.s., Máchova 400,  256 30 Benešov |
| MUDr. Petr Mikyška |  | EK nemocnice Znojmo, MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Jana Schejbalová | □ | EK Domažlická nemocnice a.s., Kozinova 292, 344 22 Domažlice |
| MUDr. Jana Vyhlídková | □ | EK nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Jiří Marek | □ | EK Nemocnice Tábor a.s.,  Kpt. Jaroše 2000, 390 02 Tábor |
| MUDr. Kamila Dimová | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno, Vančurova 1548, 272 59 Kladno |
| MUDr. Michal Pukovec | □ | EK Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16,  741 01 Nový Jičín |
| MUDr. Petra Bartošová | □ | EK Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446,  547 69 Náchod |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, 29.8.2013 |  |  |  |  |
| Oznámení o zařazení nového centra MUDr. Bartošové ze dne 29.8.2013 |  |  | □ |  |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

# -SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

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*: **31/07 MEK 8**

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

Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III porovnávající přípravek nilotinib proti přípravku imatinib u dospělých pacientů, u kterých byla nově diagnostikovaná chronická myeloidní leukémie v chronické fázi (CML-CP) s pozitivním Filadelfským chromozomem (Ph+).

*A phase III multi-center, open-label, randomized study of imatinib versus nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous leukemia in chronic phase (CML-CP)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-000208-34

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMN107A2303

**Zadavatel/***Sponzor*: *,* Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*** |
| AMN107, Investigator´s Brochure, Edition 9 (Release date 26 Jun 2013), replacing Edition 8 (release date 29 Jun 2013) | □ | □ | ⮽ | □ |
| AMN107, Investigator´s Brochure, Edition 9 track changes (release date 26 Jun 2013), replacing Edition 8 (release date 29 Jun 2013) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator Brochure Summary of changes: release date\_26 Jun 2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 16.9.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **103/07 MEK 25**

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

Mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost dvouleté léčby teriflunomidem v dávce 7 mg jednou denně a 14 mg jednou denně proti placebu u pacientů s první klinickou příhodou nasvědčující roztroušené skleróze.

*An international, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of two year treatment with 7 mg once daily and 14 mg once daily versus placebo in patients with a first clinical episode suggestive of multiple sclerosis (MS).*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-001152-12

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC6260

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim.MUDr. Radomír Taláb, CSc., MS centrum při neurologické klinice, FN Nezvalova 265, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN, Sokolská 408  500 05 Hradec Králové |
| Prim.MUDr.Václav Ondřich, Neurologické oddělení, Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3, 636 00 Brno |  | EK Vojenská nemocnice Brno |
| MUDr. Olga Zapletalová, MS centrum při neurologické klinice, FNsP Ostrava-Poruba, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |  | EK FNsP Ostrava-Poruba |
| Prof. MUDr. Ivan Rektor, MS centrum při neurologické klinice, FN u Sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN Brno |
| Doc.MUDr. Jan Mareš, Ph.D.,Neurologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr.M.Týblová, Neurologická klinika 1.LF UK a VFN Praha – **centrum uzavřeno** |  | EK VFN Praha , Na Bojišti 1,  120 00 Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| PSS 24, TERIFLUDOMIDE/HMR1726, 10 Jan 2013 to 9 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*:  **110/08 MEK 11**

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

Multicentrické, otevřené, klinické hodnocení plně humánní monoklonální anti-TNF protilátky adalimumab hodnotící bezpečnost a snášenlivost opakovaného podávání adalimumabu u pacientů s ulcerózní kolitidou.

*A multicenter, open label study of the human anti-TNF monoclonal antibody adalimumab to evaluate the long term safety and tolerability of repeated administration of adalimumab in subjects with ulcerative colitis.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-004157-28

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-223

**Zadavatel/***Sponzor*: Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2590/33d,

160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| doc.MUDr.Vlastimil Procházka, CSc., II. interní klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. M.Konečný, Ph..D., II. interní klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |
| doc.MUDr.R.Keil, CSc., Interní klinika FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Prof. MUDr. J.Spičák, DrSc., Klinika hepatogastroenterologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK TNsP a IKEM, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč |
| doc.MUDr.P.Kohout, CSc., II. interní klinika FTN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |  | EK TNsP a IKEM, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr.M.Kopáčová , II. interní klinika FN, Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr.T.Vaňásek, Hepatogastroenterologie HK, s.r.o., tř. E.Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr.O. Shonová, Gastroenterologie Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 54, 370 87 České Budějovice |  | EK FN České Budějovice a.s., B. Němcové 54, 370 87 České Budějovice |
| MUDr. Magda Kunovská, Interní klinika – gastroenterologie, FN Bohunice, Jihlavská 20, 639 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  639 00 Brno |
| MUDr. P. Klvaňa, FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava |  | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava |
| Prof.MUDr.M.Lukáš, DrSc., Gastroenterologie ISCARE, IVF, a.s., Budova Lighthouse, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |  | EK ISCARE IVF a.s., Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |
| MUDr.J. Doseděl, Endoskopie, Nemocnice milosrdných sester sv. K.Boromejského v Praze, Vlašská 36, 118 33 Praha 1 |  | EK MONSE, s.r.o., Bělohorská 188/157, 169 00 Praha 6 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR Line Listing Review: Adalimumab, 20 Aug 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| GVP Line Listing Review: Adalimumab, 15 Jul 2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP *Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 16.9.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-LEK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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*: 3.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 28 Aug 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP *Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 16.9.2013

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*: 3.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 28 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**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*: 3.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 28 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

Otevřené, multicentrické klinické hodnocení, které umožní dospělým nemocným s GIST po R0 resekci rozšířený přístup k adjuvantnímu podání imatinib mesylátu.

*An open-label, multicenter, expanded access study of imatinib mesylate in adult patients with GIST in adjutant setting after R0-resection.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-003883-20

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C STI 571 J DE 74

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

**Žadatel/***Applicant*: KCR Czech Republic a.s., Office Park Nové Butovice, Bucharova 2657/12,

158 00 Praha 13

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *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. B. 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*** |
| CSR Synopsis – CSTI571JDE74 (approved 27 Jun 2013) | □ | □ | ☒ | □ |
| Post-text tablets | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| PSS 24, TERIFLUNOMIDE /HMR1726, period: 10 Jan 2013 to 9 Jul 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:*  16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**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*: 29.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. Renata Koževníkovová, 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*** |
| Oznámení o změně hlavního zkoušejícího v centru Medison Praha ze dne 28.8.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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:*  16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.8.2013, 12.8.2013, 23.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| 2013SA071860 HEART ATTACK, FU2, 7 Aug 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| 2013SA071860 HEART ATTACK, FU3, 8 Aug 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| 2013SA071860 HEART ATTACK, FU4, 20 Aug 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| PSS 24, TERIFLUNOMIDE/HMR1726, period: 10 Jan 2013 to 9 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 13.8.2013, 29.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*** |
| SUSAR – 1 Feb 2013 – 30 Jul 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSAR – 1 Jul 2012 – 30 Jun 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP *Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 16.9.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **108/09 MEK 27**

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

Mezinárodní, multicentrické, otevřené, jednorázové prodloužení klinického hodnocení MS-LAQ-301 (ALLEGRO) pro ověření dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti přípravku laquinimod podávaného jedenkrát denně perorálně v dávce 0,6 mg a jeho účinku na průběh onemocnění u subjektů s relabující roztroušenou sklerózou.

*A multinational, multicenter, open-label, single-assignment extension of the MS-LAQ-301 (ALLEGRO) study, to evaluate the long-term safety, tolerability and effect on disease course of daily oral laquinimod 0.6 mg in subjects with relapsing multiple sclerosis*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012989-30

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS-LAQ-301E

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

**Žadatel/***Applicant*: Pharmnet s.r.o., doc.MUDr. Václav Filip, CSc., Peckova 13, 186 00 Praha 8

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.8.2013, 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Pavel Hradílek , Neurologická klinika, FN Ostrava,17. listopadu 1790,  708 52 Ostrava-Poruba |  | EK FN Ostrava |

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 – period: 1 Jan 2013 – 30 Jun 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| 6 Monthly line listing period from 1 Jan 2012 to 30 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 26.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*** |
| 6-monthly SUSAR Line Listing – 27 Dec 2012 to 26 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson 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*: **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*: 14.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *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*** |
| Oznámení o závažné nežádoucí příhodě ze dne 31.7.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **136/09 MEK 33**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III, porovnávající přípravek IMC -1121B a optimální podpůrnou léčbu versus placebo a optimální podpůrnou léčbu, v terapii metastázujícího adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce, po progresi onemocnění po předchozí kombinované léčbě první linie obsahující platinu nebo fluoropyrimidin

*A phase 3, randomized, double-blinded study of IMC-1121B and best supportive care (BSC) versus placebo and BSC in the treatment of metastatic gastric of gastroesophageal junctionadenocarcinoma following disease progression on first-line platinum- or fluoropyrimidine-containing combination therapy.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IMCL CP12-0715

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-005964-15

**Zadavatel/***Sponzor*: ImClone LLC, 33 ImClone Drive, Branchburg, NJ 08876, 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*: 14.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. Jana Prausová, MBA, Radioterapeuticko-onkologické odd., FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol Praha |
| MUDr. Jiří Tomášek, Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ Brno |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Praha |
| MUDr. Martina Chodacká, Onkologické centrum, Krajská zdravotní, a.s.-Nemocnice Chomutov,o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov |
| MUDr. Milan Brychta, Radioterapeutická a onkologická klinika, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | FN KV Praha |
| MUDr. Jiří Stehlík, Gastroenterologické odd., Krajská zdravotní, a.s.-Masarykova nemocnice,Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, **centrum neotevřeno** |  | EK MN Ústí nad Labem |
| MUDr.Jan Vydra, Onkologické odd., Institut onkologie a rehabilitace Na Pleši, s.r.o., 262 04 Nová Ves Pod Pleší 110 |  | EK Na Pleši |
| doc.MUDr.Jaroslav Vaňásek, CSc., Odd.klinické a radiační onkologie-komplexní onkologické centrum, Pardubická krajská nemocnice, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická nemocnice |
| MUDr. Jitka Jakešová, Onkologické centrum, Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Podbrdská 269, 261 95 Příbram |  | EK ON Příbram |
| MUDr. Pavel Lazarov, Onkologické oddělení Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |  | EK Krajská nemocnice a.s. Liberec |
| Prof.MUDr.J.Petera,Ph.D., Klinika onkologie a radioterapie, FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |
| MUDr. Milada Zemanová, Onkologická klinika VFN v Praze, U Nemocnice 2, 120 08 Praha | □ | EK VFN 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*** |
| SUSAR Ramucirumab (IMC-1121B [LY3009806]) | □ | □ | ☒ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/10 MEK 14**

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

Mezinárodní, multicentrické, otevřené, jednorázové prodloužení klinického hodnocení MS-LAQ-302 (BRAVO) pro ověření dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti přípravku laquinimod podávaného jedenkrát denně perorálně v dávce 0,6 mg a jeho účinku na průběh onemocnění u subjektů s relabující roztroušenou sklerózou.

*A multinational, multicenter, open-label, single-assignment extension of the MS-LAQ-302 (BRAVO) study, to evaluate the long term safety, tolerability and effect on disease course of daily oral laquinimod 0.6 mg in subjects with relapsing multiple sclerosis.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS-LAQ-302E

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015815-42

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

**Žadatel/***Applicant*: Pharmnet s. r. o., K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4

Kancelář: Pharmnet s.r.o., Peckova 13, 186 00 Praha 8 – Karlín, doc. MUDr. Václav Filip, CSc.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.8.2013, 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Marta Váchová, Neurologické odd. Nemocnice Teplice, Duchcovská 53, 415 29 Teplice |  | EK Nemocnice Teplice |
| Doc.MUDr.Eva Havrdová, CSc., Neurologické odd. VFN, Karlovo nám. 32, 120 00 Praha 2 |  | EK VFN, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. Eva Meluzínová, Neurlogická klinika FN Motol, 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*** |
| 6 Monthly line listing period from 1 Jan 2012 to 30 Jun 2013 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – period: 1 Jan 2013 – 30 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **101/10**

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

Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie fáze III hodnotící léčivý přípravek ramucirumab (IMC-1121B) s nejlepší podpůrnou léčbou (BSC- Best Supportive Care) v porovnání s placebem a BSC v léčbě druhé linie u pacientů s hepatocelulárním karcinomem, kteří podstoupili léčbu první linie sorafenibem */ A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Ramucirumab (IMC-1121B) Drug Product and Best Supportive Care (BSC) Versus Placebo and BSC as Second-Line Treatment in Patients With Hepatocellular Carcinoma Following First-Line Therapy*

*With Sorafenib*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IMCL CP12-0919

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019318-26

**Zadavatel/***Sponzor*: ImClone LLC, 33 ImClone Drive, Branchburg, NJ 08876, USA

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

Mgr. Markéta Perutková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.8.2013, 16.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *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*** |
| DSUR for Ramucirumab (IMC-1121B [LY3009806]) | □ | □ |  | □ |
| Insurance Certificate dated 8 Aug 2013; period of Insurance: 1.9.2013 – 31.8.2016 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **154/10 MEK 34**

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

Randomizované, zkřížené, otevřené hodnocení fáze II/III, s cílem demonstrovat vyšší úroveň profylaxe oproti léčbě podle potřeby u dříve léčených subjektů s těžkou hemofilií A, léčenou rekombinantním FVIII, prostým plazmatických proteinů, formulovaným se sacharózou (BAY 81-8973).

*A phase II/III, randomized, cross-over, open-label trial to demonstrate superiority of prophylaxis over*

*on-demand therapy in previously treated subjects with severe hemophilia A treated with plasma protein-free recombinant FVIII formulated with sucrose (BAY 81-8973)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14319

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012150-20

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.8.2013, 21.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. Antonín Hluší, Hemato-onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – period 6 Jun 2012 to 7 Jun 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Clinical study report pro 14319 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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*: 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

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

6-months

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 8.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *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*** |
| Investigator´s brochure, Edition 15, replacing Edition 14 dated 29 Jun 2012, release date 3 Jul 2013 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s brochure Summary of changes for Investigator´s brochure Edition 15, replacing Edition 14 dated 29 Jun 2012 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 28.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *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*** |
| Oznámení o pozastavení podávání hodnoceného léčivého přípravku v rámci klinických hodnocení CCX ze dne 26.8.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*: 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **179/10**

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

Klinické hodnocení fáze I s postupným zvyšováním dávek přípravku MLN8237, inhibitoru kinázy Aurora A, podávaných dospělým pacientům s nehematologickým nádorovým onemocněním, následované fází II podávání přípravku MLN8237 pacientům s nádorovým onemocněním plic, prsu, hlavy, krku, žaludku nebo jícnu.

*A phase 1 dose escalation study of MLN8237, an Surora a kinase inhibitor, in adult patients with nonhemalogical malignancies, followed by a phase 2 of MLN8237 in lung, breast, head and neck, or gastroesophageal malignancies.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C14007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006981-27

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

MA USA 02139

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *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*** |
| Oznámení o porušení protokolu ze dne 8.8.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 16.9.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/11 MEK 1**

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

Multicentrické klinické hodnocení fáze I/II přípravku BAY 86-9766 v kombinaci s gemcitabinem u pacientů s lokálně pokročilým inoperabilním nebo metastatickým karcinomem pankreatu

*A multi-center Phase I/II study of BAY 86-9766 in combination with gemcitabine in patients with locally advanced inoperable, or metastatic pancreatic cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14905

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019588-12

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof.MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Petr Karásek, Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – 1 Jan 2013 to 30 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*: *FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5*

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| FollowUp information about CZ-JNJFOC-20121017006 (8), dated 28 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/11 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě maskované klinické hodnocení fáze III s aktivní kontrolou sledující účinnost a bezpečnost opakovaných dávek intravitreálního přípravku VEGF Trap-Eye u pacientů s diabetickým makulárním edémem

*A randomized, double-masked, active-controlled phase III study of the efficacy and safety of repeated doses of intravitreal VEGF Trap-Eye in subjects with diabetic macular edema*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 86-5321/91745

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022364-12

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., Oční klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Hamouz, Oftalmologická klinika, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Praha |
| Prim. MUDr. Petr Masek, Ph.D., Oční klinika, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava |  | EK FN Ostrava-Poruba |
| Prof. MUDr. Pavel Rozsíval, CSc., Oční klinika FN Hradec Králové,  Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| IB Validity Check dated 31 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **27/11 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie srovnávající cabazitaxel v dávce 25mg/m2 a 20mg/m² každé tři týdny v kombinaci s prednisonem a docetaxel v kombinaci s prednisonem u pacientů s metastatickým, hormonálně rezistentním karcinomem prostaty bez předchozí chemoterapie

*Randomized, open label, Multi-center Study comparing Cabazitaxel at 25mg/m2 and at 20mg/m² in Combination with Prednisone Every 3 Weeks to Docetaxel in Combination with Prednisone in Patients with Metastatic Castration Resistant prostate Cancer not Pretreated with chemotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC11784

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022064-12

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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, Onkologická klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Hana Perková, Radioterapie, a.s., Purkyňova 2138, 741 01 Nový Jičín | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Ivo Kocák, Ph.D., MOÚ v Brně |  | MOÚ v Brně, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |
| MUDr. Hana Honová, VFN a 1. LF UK Praha |  | VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Doc.MUDr. Jindřich Fínek, PhD., Onkologické a radioterapeutické odd. FN Plzeň – **centrum uzavřeno** | □ | EK FN Plzeň, tř. E.Beneše 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*** |
| DSUR 02 (Cabazitaxel) dated 7 Jun 2013 – Executive Summary and Line Listing of serious adverse reactions, dated 13 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **40/11 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, adaptivní klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami kombinující průkaznost konceptu a určení dávky za účelem zkoumání účinnosti, bezpečnosti, farmakodynamických a farmakokinetických účinků ASP3652 při léčbě chronické bezbakteriální prostatitidy a syndromu chronických pánevních bolestí (CP/CPPS) / *A Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel group, Adaptive, combined Proof of Concept and Dose-Finding study to investigate Efficate, Safety, Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of ASP3652 in the treatment of CP/CPPS*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3652-CL-0019

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023775-25

**Zadavatel/***Sponzor*: Astellas Pharma Europe B.V., Leiderdorp, The Netherlands

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

Ludmila Růžičková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.9.2013, 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. Vladimír Študent, Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Michael Urban, Androgeos / UROCARE, Na Valech 289/4,  160 00 Praha 6 | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Schraml, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Miloš Broďák, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Urologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. David Ondra, Uherskohradišťská nemocnice a.s., Urologické odd., J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště |  | EK Uherskohradišťská nemocnice a.s., J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště |
| MUDr. Lumír Domeš, Kroměřížská nemocnice a.s., Oddělení urologie, Havlíčkova 660/73, 767 55 Kroměříž - **centrum uzavřeno** | □ | EK Kroměřížská nemocnice a.s., Havlíčkova 660/73, 767 55 Kroměříž |
| MUDr. Miroslav Štursa, Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín – **centrum uzavřeno** | □ | EK Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16,  741 01 Nový Jičín |
| MUDr. Jaroslav Všetička, Odd. Urologie, Nemocnice Jablonec nad Nisou, Nemocniční 15, 466 01 Jablonec nad Nisou - **centrum uzavřeno** | □ | EK Nemocnice Jablonec nad Nisou, Nemocniční 15,  466 01 Jablonec nad Nisou |
| MUDr. Jan Jendejsek, Nemocnice Kolín, Žižkova 146 , 280 00 Kolín 3 | □ | EK Nemocnice Kolín, Žižkova 146, 280 00 Kolín 3 |
| MUDr. Dr. Jiří Klečka, Researchsite s.r.o., Slovanská 27, 301 00 Plzeň | □ | EK při NZZ Researchsite s.r.o., Tylova 39, 301 00 Plzeň |
| Ing. MUDr. Radovan Vrtal, Urologická ordinace s.r.o., Jívavská 18, 785 01 Šternberk | ⮽ | EK FNOL |
| Dr. Martin Lukeš, Urasanté s.r.o., Želetavská 1447/5, 140 00 Praha 4 - **centrum uzavřeno** | □ | EK ISCARE IVF a.s., Jankovcova 1569, 170 04 Praha 7 |
| Dr. Jan Poduška, Urologie Zahradní město s.r.o, Jabloňová 2992/8,  106 00 Praha 10 - **centrum uzavřeno** | □ | EK ISCARE IVF a.s., Jankovcova 1569, 170 04 Praha 7 |
| MUDr. Martin Sutorý, Úrazová nemocnice v Brně, Urologie, Ponávka 6,  662 50 Brno - **centrum uzavřeno** | □ | EK Úrazová nemocnice v Brně, Ponávka 6, 662 50 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*** |
| SUSAR – 8 Jan 2013 to 7 Jul 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSAR – 8 Jul 2012 to 7 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 16.8.2013, 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| SUSAR – 17 Dec 2012 to 16 Jun 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure, Final version dated: 12 Jul 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Summary of changes from previous version 13 Jul 2012 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/11**

**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*: 16.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Investigator´s Brochure, Final version dated: 12 Jul 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Summary of changes from previous version 13 Jul 2012 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other*……6 Months……….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Aktualizovaný pojistný certifikát ze dne 5.8 2013 / *Updated Insurance Certificate dated 5 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

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

6-months

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o ukončení KH ze dne 27.8.2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 16.9.2013

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **81/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, dvojitě slepá, randomizovaná, paralelní skupinová, placebem kontrolovaná studie o vlivu dlouhodobé léčby léčivým přípravkem Sativex na kognitivní funkce a náladu pacientů trpících spasticitou způsobenou roztroušenou sklerózou / A Multicenter, Double-blind, Randomised Parallel Group, Placebo-controlled Study of the Effect of long-term treatment with Sativex on Cognitive Fuction and Mood of Patients with Spasticity due to Multiple Sclerosis

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GWMS1137

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000926-31

**Zadavatel/***Sponzor*: GW Pharmaceuticals plc Porton Down Science Park Salisbury Wiltshire SP4 0JQ United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: GW Pharmaceuticals plc Porton Down Science Park Salisbury Wiltshire SP4 0JQ United Kingdom

**Kontaktní adresa:** MUDr. Jan Vaněk, Jugoslávská 16, 360 01 Karlovy Vary

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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* |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., MS Centrum, 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*** |
| Oznámení o ukončení klinického hodnocení ze dne 27.8.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **82/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná ekvivalenční studie v délce 9 měsíců srovnávající u paralelních skupin pacientů s relabující remitující roztroušenou sklerózou účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku GTR (Synthon BV) a Copaxone® (Teva) s následnou otevřenou 15ti měsíční léčbou přípravkem GTR hodnotící dlouhodobé léčebné účinky GTR / *Multi-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, 9 month, equivalence trial comparing the efficacy and safety and tolerability of GTR (Synthon BV) to Copaxone® (Teva) in subjects with relapsing remitting multiple sclerosis followed by an open-label 15 month GTR treatment part evaluating the long-term GTR treatment effects*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GTR001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000888-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemí

**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*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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. 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*** |
| Periodic Line Listing pro Copaxone za období 1.1.2013 až 30.6.2013 | □ |  |  |  |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **150/11 MEK 25**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MRZ 60201/SP/3001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023043-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, Frankfurt/Main, 603 18 Germany

**Žadatel/***Applicant*: Kendle International s.r.o., Polygon House, Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4, Ivana Fismolová (fismolova.ivana@kendle.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.8.2013, 4.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Bar, Ph.D., Neurologická klinika FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |  | EK FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |
| Prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., 1. Neurologická klinika FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Výstavní 17/19, 656 91 Brno |
| Doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., Neurologická klinika, Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| Doc. MUDr. Robert Jech, Ph.D., Neurologická klinika, 1. LF UK a VFN v Praze, Kateřinská 20, 128 21 Praha 2 |  | EK VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Stanislav Voháňka, CSc., MBA, Neurologická klinika LF MU a FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Lenka Kinštová, Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 156 00 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  156 00 Praha 5 |
| MUDr. Oldřich Vyšata, CTC Rychnov nad Kněžnou s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou | □ | EK Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR – period from 2 Jul 2012 to 1 Jul 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Souhrn změn\_Informace pro zkoušejícího, pro evidovanou edici XIII ze dne 10.června 2013 / *Summary of changes\_Investigators´s Brochure, for current IB, edition XIII, dated 10 Jun 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Informace pro zkoušejícího, NT201, edice XIII, ze dne 10.června 2013 / *Investigators´s Brochure, NT201, edition XIII, dated 10 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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 – **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*** |
| Závěrečná zpráva klinického hodnocení 20110113 ze dne 3.9.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **158/11 MEK 26**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie, fáze II, hodnotící účinky GDC-0941 nebo GDC-0980 v kombinaci s fulvestrantem oproti účinkům placeba v kombinaci s fulvestrantrantem v léčbě pokročilého nebo metastázujícího karcinomu prsu u pacientek rezistentních na léčbu inhibitory aromatázy / *A phase II, double blind, placebo controlled, randomized study of GDC-0941 or GDC-0980 with fulvestrant versus fulvestrant in advanced or metastatic breast cancer in patient resistant to aromatase inhibitor therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GDC4950g

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023763-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Genentech, Inc., a member of the Roche group, 1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, United States of America

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha, Erika Machů (erika.machu@covance.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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. Katarína Petráková, Ph.D., Masarykův Onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův Onkologický ústav,  Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Eva Sedláčková, Onkologická klinika VFN Praha |  | EK Všeobecné fakultní nemocnice, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |
| MUDr. Jana Prausová, Ph.D., Komplexní onkologické centrum, FN Motol Praha |  | 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*** |
| Žádost ze dne 28.srpna 2013 / *Submission letter dated 28 Aug 2013* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, GDC-0941 (PI3K Inhibitor), ze dne 30.července 2013 / *Investigator Brochure, GDC-0941 (PI3K Inhibitor), dated 30 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 21.8.2013, 28.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ke dni 30.června 2013 včetně přehledu odchylek od protokolu – doc. MUDr. Vlastimil Procházka, Ph.D. | □ | □ | ⮽ | □ |
| Oznámení o pozastavení podávání hodnoceného léčivého přípravku ze dne 26.8.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 22.8.2013, 28.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ke dni 30.června 2013 včetně přehledu odchylek od protokolu – doc. MUDr. Vlastimil Procházka, Ph.D. | □ | □ | ⮽ | □ |
| Oznámení o pozastavení podávání hodnoceného léčivého přípravku ze dne 26.8.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná fáze III studie srovnávající Bortezomib, Melfalan, Prednison (VMP) s vysokodávkovaným Melfalanem s následnou konsolidační léčbou Bortezomib, Lenalidomid, Dexametason (VRD) a Lenalidomem v udržovací fázi u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem / *A randomized phase III study to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN02 / HOVON 95 MM

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017903-28

**Zadavatel/***Sponzor*: HOVON Foundation, P.O.Box 7057, Amsterdam, 1007 MB, Nizozemí

**Žadatel/***Applicant*: Česká myelomová skupina, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. (r.hajek@fnbrno.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Návod k vyjmutí tobolek z blistru pro produkty Celgene ze dne 12.8.2013 | □ |  |  |  |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **178/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení sledující účinnost a snášenlivost OXN PR v léčbě silné bolesti spojené s Parkinsonovou nemocí / *A Multicentre, Double-blind, Randomised, Placebo controlled study to determine the efficacy and tolerability of OXN PR for the treatment of severe Parkinson´s disease associated pain*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OXN2504

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002901-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Mundipharma Research GmbH & Co. KG

**Žadatel/***Applicant*: Scope International Praha, s.r.o., Pod Krocínkou 257/17, 190 00 Praha 9,

MUDr. Pavla Rozmarová (prozmarova@scope-international.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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* |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., Neurologická 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 ukončení náboru KH ze dne 30.8.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Oznámení o uzavření center ze dne 30.8.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Aktualizovaný formulář CTA / *CTA form updated* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Aktualizovaný seznam center klinického hodnocení a příslušných etických komisí / *Updated list of the clinical trial sites and appropriate EC* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 15.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*** |
| Informace o ukončení KH léčivého přípravku ze dne 31.7.2013 | □ |  | ⮽ |  |
| Evropský formulář oznámení ukončení KH | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Investigator´s Brochure version 04 dated 21 May 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Investigator´s Brochure version 04 dated 21 May 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Investigator´s Brochure version 04 dated 21 May 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **196/11**

**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*: 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Investigator´s Brochure version 04 dated 21 May 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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, 13.srpna 2013 / *Cover letter 13 Aug 2013* |  |  | ⮽ |  |
| Roční zpráva o průběhu klinického hodnocení – česky a anglicky / *Annual Progress Report – in Czech and English, 1 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **9/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 6-měsíční studie hodnotící bezpečnost a přínos kombinace inhalačního Flutikason propionátu/Salmeterolu versus inhalační Flutikason propionát v léčbě 6 200 dětských pacientů ve věku 4-11 let s perzistentním astmatem / *A 6-month safety and benefit study of inhaled fluticasone propionate/salmeterol combination versus inhaled fluticasone propionate in the treatment of 6,200 paediatric subjects 4-11 years old with persistent asthma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SAS115358

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001643-79

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline, Five Moore Drive, P.O.13398 Research Triangle Park, NC 27709-3398, USA, with its EU legal representative GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 1-3, Iron Bridge Road. Stockley Park West, Uxbridge Middlesex, UB11 1BU, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International ČR s.r.o., Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Štěpánka Vítová (stepanka.vitova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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* ……6 month……….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. František Kopřiva, Ph.D., Dětská 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 o průběhu studie ze dne 9.srpna 2013 / *Annual Progress Report, dated 9 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **22/12 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Bezpečnost a farmakokinetika přípravku ODM-201 u pacientů s rakovinou prostaty rezistentní vůči kastraci: otevřená, nerandomizovaná, nekontrolovaná, multicentrická studie s podáváním zvyšujících se dávek / *Safety and Pharmacokinetics of ODM-201 in patients with castrate resistant prostate cancer: open, non-randomised, uncontrolled, multicentre, multiple dose escalation study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3104001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022802-41

**Zadavatel/***Sponzor*: Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI 02101 Espoo, Finland

**Žadatel/***Applicant*: Chirag Patel, Regulatory Affairs Manager, ORION Clinical Services: 7 Bath Road, Slough, SL1 3UE, Berkshire, United Kingdom

**Kontaktní osoba v ČR:** Miroslava Káňová, Ořešín 921, 273 43 Buštěhrad

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Renata Neumanová, Oddělení radiační a klinické onkologie, Nemocnice Znojmo, MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo, MUDr., Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Zuzana Mačingová, Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| End of Trial Notification Form, signed and dated 12 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **25/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 12-týdenní mezinárodní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené a dvojitě matoucí klinické hodnocení se dvěma paralelními skupinami, zaměřené na porovnání účinnosti a bezpečnosti léčiva CHF 1535 200/6 µg (fixní kombinace beklometazon dipropionát/formoterol) proti beklometazon dipropionátu u dospělých pacientů s astma, kteří dostatečně nereagují na léčbu vysokými dávkami inhalačně podávaných kortikosteroidů nebo na léčbu středními dávkami inhalačně podávaných kortikosteroidů v kombinaci s ß2 agonisty s dlouhodobým účinkem / *A 12-week, multinational, multicentre, randomised, double-blind, double-dummy, 2-arm parallel group study comparing the efficacy and safety of CHF 1535 200/6 µg (fixed combination beclomethasone dipropionate / formoterol) versus beclomethasone dipropionate in adults asthmatic patients not adequately controlled on high doses of inhaled corticosteroids or on medium dose of inhaled corticosteroids plus long-acting ß2 agonists*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CCD-1005-PR-0040

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020602-14

**Zadavatel/***Sponzor*: Chiesi Farmaceutici SpA, Via Palermo 26/a, 43122 Parma, Itálie

**Žadatel/***Applicant*: HT Research SK s.r.o., Gen. Klapku 68/43, 945 01 Komárno, Slovensko

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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. Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a imunologie FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc – **centrum uzavřeno** | ⮽ | 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*** |
| Notificaton on sites closure in Czech Republic, dated 12 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **36/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zalsepené, placebem kontrolované, adaptivní klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami kombinující průkaznost konceptu a určení dávky za účelem zkoumání účinnosti, bezpečnosti, farmakodynamiky a farmakokinetiky ASP3652 při léčbě syndromu bolestí močového měchýře/intersticiální cystitidy u pacientek / *A Phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, adaptive, combined proof of concept and dose-finding study to investigate efficacy, safety, pharmacodynamics and pharmacokinetics of ASP3652 in the treatment of female subjects with Bladder Pain Syndrome/Interstitial Cystitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3652-CL-0018

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004555-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

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

Lucie Vávrová (lucie.vavrova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.9.2013, 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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. Radovan Pilka, Ph.D., Porodnicko-gynekologická 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*** |
| SUSAR – 8 Jan 2013 to 7 Jul 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSAR – 8 Jul 2012 to 7 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **40/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost perorální dávky 75 mg Azimilidu Dihydrochloridu podávaného jednou denně na výskyt hospitalizací/návštěv pohotovosti z kardiovaskulárních příčin nebo kardiovaskulární smrti u pacientů s implantabilním kardioverter-defibrilátorem / *A Phase 3 Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effects of Once-Daily Oral Doses of 75 mg Azimilide Dihydrochloride on the Incidence of Cardiovascular Hospitalizations/Emergency Department Visits or Cardiovasculator Death in patients with an Implantable Cardioverter Defiblillator*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AZM-MD-302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004376-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Forest Research Institute, Inc., Harborside Financial Center, Plaza V, Jersey City, NJ 07311, USA

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

Eva Kozáková (e.kozakova@medpace.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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 ukončení studie / *End of study Notification* | □ |  | ⮽ |  |
| Roční zpráva o průběhu studie / zpráva o předčasném ukončení studie / *Annual report / Early Termination Clinical Study Report* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/12 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená fáze IIIb studie přípravku regorafenib u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (CRC), u nichž po standardní terapii došlo k progresi onemocnění / *An open-label phase IIIb study of regorafenib in patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have progressed after standard therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 73-4506 / 15967

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005836-25

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

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Ilona Kocáková, Masarykův onkologický ústav Brno, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno | □ | EK Masarykův onkologický ústav Brno, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, Nemocnice Na Bulovce, Na Truhlářce 100, 180 00 Praha – Libeň |  | EK Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 01 Praha – Libeň |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| ESR cover letter, dated 29 Aug 2013 | □ | □ |  | □ |
| CIOMs Form, dated 29 Aug 2013 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR period: 2 Jul 2012 to 1 Jul 2013; dated 28 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Tichý, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Miroslava Volfová, Hepato-gastroenterelogie HK s.r.o.,  tř. Edvarda Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 12 Hradec Králové |
| MUDr. Pavel Drastich, Ph.D., IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Filip Závada, Ph.D., Ústřední vojenská nemocnice, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – **centrum uzavřeno** |  | EK Ústřední vojenské nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, k rukám Martina Opla, U Vojenské nemocnice 1200,  169 02 Praha 6 |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Zdeněk Němeček, Interní ambulance gastroenterelogická , Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí |  | EK Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980,  757 42 Valašské Meziříčí |
| MUDr. Zdena Zádorová, II. Interní klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV, Šrobárova 50,  100 34 Praha 10 |
| Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., Klinické centrum ISCARE, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 | □ | EK ISCARE, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dopis pro zkoušející lékaře (DIL), datován 15.srpna 2013 / *Dear Investigator letter (DIL) dated on 15 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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*** |
| Informační dopis zkoušejícím, 30.srpna 2013 / *Information letter to investigators, 30 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **188/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: (BRIM8): Fáze III, Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící přípravek vemurafenib (RO5185426) v podpůrné léčbě u pacientů s chirurgicky odstraněným kožním melanomem s mutací genu braf a s vysokým rizikem znovuvzplanutím / *(BRIM8): A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled study of vemurafenib (RO5185426) Adjuvant Therapy in Patients with Surgically Resected, Cutaneous Braf-Mutant Melanoma at High Risk for Recurrence*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO27826/ verze 3, 27. června 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004011-24

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Švédsko

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

Mgr. Monika Poláková (monika.polakova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Dopis zkoušejícímu, datovaný 29.července 2013 k Souboru informací pro zkoušejícího – dodatek č.1, verze 9.červenec 2013 / *Dear Investigator letter, dated 29 Jul 2013 regarding to the Investigator´s Brochure – Addendum 1, 9 version Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **192/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami pro hodnocení účinnosti, bezpečnosti, snášenlivosti a farmakokinetiky přípravku BIIB033 u subjektů s první epizodou akutní optické neuritidy / *A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of BIIB033 in Subjects with First Episode of Acute Optic Neuritis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 215ON201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006291-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec MA Inc./Biogen Idec Research Limited, Velká Británie

**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*: 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 VFN Praha*

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| IB memo datované 21 Aug 2013 / *IB memo dated 21 Aug 2013* | □ |  |  |  |
| Seznam center v ČR, verze 4.0\_28 Aug 2013 / *List of clinical trial sites in the Czech Republic, version 4.0\_28 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný certifikát pojištění, verze 4 z 20.8.2013 / *Updated Insurance certificate, version 4 dated 20 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 29.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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 ukončení klinického hodnocení ze dne 28.8. 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 28.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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* |
| Doc. MUDr. Vlastimil Procházka, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o pozastavení podávání hodnoceného léčivého přípravku ze dne 26.8.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **211/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie, hodnotící VEMURAFENIB v porovnání s vemurafenibem v kombinaci s přípravkem GDC-0973 u dříve neléčených pacientů s pozitivní mutací genu BRAF V600 s neodstranitelným místně pokročilým nebo metastatickým melanomem / *A Phase III, double-blind, placebo-controlled study of vemurafenib versus vemurafenib plus GDC-0973 in previously untreated BRAF V600 mutation positive patients with unresectable locally advanced or metastatic melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO28141/verze 2, 26. září 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003008-11

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Švýcarsko

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

Lucie Hovora (lucie.hovora@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| Dopis zkoušejícímu, datovaný 25.července 2013 k Souboru informací pro zkoušejícího – dodatek č.1, červenec 2013 / *Dear Investigator letter, dated 25 Jul 2013 regarding to the Investigator´s Brochure – Addendum 1, Jul 2013* | □ |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího - dodatek č.1, k verzi 4, červenec 2013 / *Investigator´s Brochure – Addendum 1, to version no 4, Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **216/12 MEK 34**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami a s následnou léčebnou fází s podáváním účinné látky k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou perorálně podávaných dávek přípravku laquinimod (0, 6 mg/den nebo 1, 2 mg/den) u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) / *A multinational, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study followed by an active treatment period, to evaluate the efficacy, safety and tolerability of two doses of oral administration of laquinimod (0.6 mg/day or 1.2 mg/day) in subjects with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LAQ-MS-305, Protocol, dated 15 August 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003647-30

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

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

170 00 Praha 7, Sylvie Pekařová (pekarovasylvie@praintl.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 Dufek, Neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FNUSA, Pekařská 53,  656 91 Brno |
| Doc. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jiří Theodor Novák, odborná neurologická ambulance Theo Medical s.r.o., Červeného kříže 4, 702 00 Ostrava |  | EK Městská nemocnice Ostrava, Nemocniční 20, 728 80 Ostrava |
| MUDr. Ondřej Škoda, Neurologické oddělení Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava |  | EK Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava |
| MUDr. Marta Vachová, Neurologické oddělení Krajská zdravotní a.s. Teplice, Duchcovská 53, 415 29 Teplice |  | Krajská zdravotní o.z. Teplice, Duchcovská 53, 415 29 Teplice |
| MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D., Neurospol s.r.o., Studentská 1155/14,  736 01 Havířov |  | EK NZZ, Přívozská 32,  702 00 Moravská Ostrava |
| MUDr. David Doležil, Ph.D., DADO MEDICAL s.r.o., Budečská 33,  120 00 Praha 2 |  | EK IKEM a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Radomír Taláb, CSc., Privátní ordinace neurologie, Sladkovského 215/3, 500 02 Hradec Králové |  | EK Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446,  547 69 Náchod |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| 6 Monthly line listing period from 1 Jan 2012 to 30 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **227/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení u paralelních skupin hodnotící účinek SAR236553/REGN727 na výskyt kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří nedávno prodělali akutní koronární syndrom /  *Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Effect of SAR236553/REGN727 on the Occurrence of Cardiovascular Events in Patients Who Have Recently Experienced an Acute Coronary Syndrome*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC11570

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005698-21

**Zadavatel/***Sponzor*: sanofi-aventis Recherche & Développement 1, avenue Pierre Brossolette,

91385 Chilly Mazarin, France

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha, Bc. Daniela Štěpánková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 FN Motol*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Petr Heinc, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Pohotovostní karta pacienta v češtině, verze 1.0 ze dne 12.října 2012 / *Patient alert card, Czech verion 1.0 dated 12 Oct 2012* | □ |  |  |  |
| Deník pacienta pro Českou republiku, verze 1.0 ze dne 12.října 2012 / *Patient Diary for Czech verion 1.0 dated 12 Oct 2012* | □ |  |  |  |
| Zdravotnický dotazník EQ-5D pro Českou republiku, verze 2.0 ze dne 4.října 2012 / *Czech EQ-5D questionnaire, verion 2.0 dated 4 Oct 2012* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| A7281009, 10 Pokyny pro pacienty k odběru vzorku stolice, česká verze 27.srpna 2013 / *A7281009, 10 Patient Handout Stool Collection Instructions, Czech Version 27 Aug 2013* | □ | □ |  | □ |
| A7281009 Pokyny pro telefonáty subjektu, Česká republika V4, 15.října 2012 / *A7281009 Subject Call Instruction Guide, Czech Republic V4, 15 Oct 2012* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **2/13**

**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*: 5.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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*** |
| A7281009, 10 Pokyny pro pacienty k odběru vzorku stolice, česká verze 27.srpna 2013 / *A7281009, 10 Patient Handout Stool Collection Instructions, Czech Version 27 Aug 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **4/13 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Adaptivní klinické hodnocení fáze II, které hodnotí účinnost, farmakodynamiku, bezpečnost a snášenlivost léku GSK2586184 u pacientů se středně závažnou a závažnou formou systémového lupus erythematodes / *An adaptive Phase II study to evaluate the efficacy, pharmacodynamics, safety and tolerability of GSK2586184 in patients with mild to moderate systemic lupus erythematosus*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: JAK115919

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001645-41

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., 1-3 Iron Bridge Road, Uxbridge, Middlesex, Uxbridge, Middlesex, United Kingdom

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

Ing. Katarína Belvončíková (katarina.k.belvoncikova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Pavel Horák, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Dana Tegzová, Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 |  | EK Revmatologického ústavu,  Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 8.8.2013 |  |  | ⮽ |  |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF*

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*: **5/13 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze II přípravku LCL161 v kombinaci s paklitaxelem jako neoadjuvantní léčby podávané jednou týdně ve srovnání s léčbou samotným paklitaxelem u pacientek s triple negativním karcinomem prsu / *A Phase II, multi-center, open-label, neoadjuvant, randomized study of weekly paclitaxel with or without LCL161 in patients with triple negative breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLCL161A2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000677-23

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

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

MUDr. Jana Khirová (jana.khirova@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Katarina Petráková, Ph.D., Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 13.8.2013 | □ |  |  |  |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **8/13 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem a aktivní látkou kontrolovaná studie s paralení skupinou, hodnotící analgetický účinek a bezpečnost perorálně užívaných fixních kombinací dexketoprofen trometamol a tramadol hydrochlorid v léčbě středně silné až závažné akutní bolesti v návaznosti na podstoupenou elektivní unilaterální totální artroplastiku kyčle / *A Randomized, double-blind, placebo and active-controlled, parallel-group study to evaluate the analgesic efficacy and safety of dexketoprofen trometamol and tramadol hydrochloride oral fixed combination on moderate to severe acute pain after elective unilateral total hip arthroplasty*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DEX-TRA-05

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004548-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Company Menarini Ricerche S.p.A., Via Tito Speri10 – 00040 Pomezia (Rome), Italy

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International ČR s.r.o., Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Ing. Štěpánka Vitová (stepanka.vitova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Deniger, Oblastní nemocnice Kladno a.s., Ortopedicko úrazové oddělení, Vančurova 1548, 272 59 Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| Doc. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D., Ortopedická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Richard Chaloupka, Ph.D., Ortopedická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Jiří Nováček, Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., Nemocnice středočeského kraje, ARO, V. Klementa 147, 293 50 Mladá Boleslav |  | EK Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., V. Klementa 147, 293 50 Mladá Boleslav |
| MUDr. Tomáš Pink, Úrazová nemocnice Brno, Odd. ortopedie, Ponavka 6,  662 50 Brno |  | EK UN Brno, Ponavka 6,  662 50 Brno |
| MUDr. Jiří Šedivý, Nemocnice Jihlava p.o., Ortopedické oddělení, Vrchlického 53, 586 33 Jihlava |  | EK Nemocnice Jihlava p.o., Vrchlického 53, 586 33 Jihlava |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zahájení studie ze dne 28.8.2013 |  |  | ⮽ |  |
| Oznámení o odstoupení centra Doc. MUDr. Jiřího Galla, Ph.D. ze studie ze dne 28.8.2013 |  |  | ⮽ |  |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené prodloužené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost monoterapie přípravkem BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), u pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří dokončili klinické hodnocení s číslem protokolu 205MS301 / *A Multicenter, Open-label, Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), Monotherapy in Subjects With Multiple Sclerosis Who Have Completed Study 205MS301*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 205MS303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003176-39

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

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

MUDr. Alena Hynštová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 FN Brno*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Příručka pro pacienta česká verze 2 ze dne 19.června 2013 / *Patient Resource Guide Czech version 2 dated 19 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Kartička pro pacienta upomínající další návštěvu česká verze 2 ze dne 19.června 2013 / *Reminder Card Czech version 2 dated 19 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Výroční upomínková karta česká verze 2 ze dne 19.června 2013 / *Anniversary Card version 2 dated 19 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Karta s poděkováním česká verze 2 ze dne 19.června 2013 / *Thank\_You\_Card version 2 dated 19 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Rozvrh hodnocení a vyšetření při jednotlivých návštěvách pro účastníky studie česká verze 2 ze dne 19.června 2013 / *Visit\_by\_Visit\_Card version 2 dated 19 Jun 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 14.8.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 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 – **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 odstoupení centra doc. MUDr. Zdeňka Fryšáka, CSc. ze dne 9.8.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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, 33 Hayden Avenue, 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*: 1.9.2013

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.9.2013

**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 |

1/2

**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*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 4.0\_25.července 2013 / *Investigator´s Brochure, version 4.0, dated 25 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn změn - Soubor informací pro zkoušejícího, verze 4.0\_25.července 2013 / *Summary of changes - Investigator´s Brochure, version 4.0, dated 25 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Dopis zadavatele studie – změny IB\_2.srpna 2013 */ Letter from the Sponsor regarding the revised IB dated 2 Aug 2013* |  |  |  |  |
| Dopis zadavatele studie – změna adresy zadavatele\_Informace týkající se odběru krve pro jaterní testy\_16.srpna 2013 */ Letter from the Sponsor regarding the change of address + regarding the clarification of the timing of blood sample for the liver panel, dated 16 Aug 2013* | □ |  |  |  |
| Dopis zadavatele studie pro investigatory – změna adresy zadavatele\_Informace týkající se odběru krve pro jaterní testy */ Administrative Letter from Investigators regarding the change of address + regarding the clarification of the timing of blood sample for the liver panel* | □ |  |  |  |
| Dopis zadavatele studie – změna adresy zadavatele\_18.července 2013 */ Letter from the Sponsor regarding the change of address, dated 18 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Dopis pojišťovny - změna adresy zadavatele\_28.srpna 2013 / *Letter from Insurance company – change of sponsor address\_28 Aug 2013* | □ |  |  |  |
| SUSAR – 1 Feb 2013 – 31 Jul 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:* 16.9.2013 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months