STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **15/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Ovlivnění well-beeing matek a novorozenců peroperačním podáváním předehřátých infizních roztoků během císařského řezu

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Martina Kirchnerová, KARIM FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martina Kirchnerová, KARIM 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*** |
| Sylabus výzkumného projektu |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení |  | □ | □ | □ |
| Strukturovaný životopis hlavního řešitele | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **16/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Identifikace elektrofyziologických korelátů emoční reakcí u pacientů s panickou poruchou, sociální fobií, obsedantně-kompulzivní poruchou a zdravých dobrovolníků

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Dana Kamarádová, Ph.D., Klinika psychiatrie FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Dana Kamarádová, Ph.D., 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*** |
| Sylabus výzkumného projektu |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení |  | □ | □ | □ |
| Strukturovaný životopis hlavního řešitele | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **17/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Komunikace sester s pacienty s Parkinsonovou nemocí

**Žadatel/***Applicant*: Bc. Petra Velecká, studentka magisterského studijního programu UP Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Bc. Petra Velecká, studentka magisterského studijního programu UP Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

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

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **18/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení účinnosti buněčné terapie pomocí mononukleárních buněk kostní dřeně v léčbě ischemické choroby dolních končetin

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Jarmila Indráková, I. Interní klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

1. V protokolu studie popsat mechanizmus, jak bude zajištěno dvojité zaslepení studie (např. vyjádření obecného principu, že lékař hodnotící konečné nálezy nebude vědět, kterému pacientovi byla aplikována kostní dřeň a kterému placebo, jinak řečeno lékař odebírající kostní dřeň a lékař provádějící aplikaci hodnocené látky do svalu se nebudou podílet na hodnocení výsledků).
2. V protokolu a sylabu konkretizovat postup u pacientů, kterým bude podáno placebo (odběr kostní dřeně bude simulován jen podkožní anestezií, do svalů bude podán pouze fyziologický roztok).
3. Ve vylučovacích kritériích uvést alergii na používaná lokální anestetika.
4. V IS uvést informaci, že výsledky práce budou publikovány v odborných časopisech a přednáškách na sjezdech a konferencích, aniž by bylo možno identifikovat jednotlivé pacienty.
5. Jakým způsobem a z jakých prostředků budou hrazeny náklady spojené s eventuelní hospitalizací a krátkodobou pracovní neschopností pacientů?
6. V IS doplnit, že „V případě újmy na zdraví v souvisloti s účastí ve studii budete odškodněn s právním řádem ČR“.

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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*: 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **19/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pilotní studie prevalence familiární amyloidní polyneuropatie (TTR-FAP) u pacientů s diagnózou idiopatické polyneuropatie / *A Pilot Studyon the prevalence of Familial amyloid polyneuropathy (TTR-FAP) among patients with diagnosis of Idiopathic Polyneuropathy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: X9001033

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

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

**Žadatel/***Applicant*: CEEOR Institute s.r.o., Křemencova 10, 110 00 Praha 1, Mgr. Juliana Müllerová ([mullerova@ceeor.com](mailto:mullerova@ceeor.com))

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ o provedení jazykové korektury (např. „budu se účastnit…“Společnost Pfizer je garantem studie a bude platit

MUDr. Pavel Otruba, MBA za provedení studie“).

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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*: 20.1.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **20/14 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická studie fáze III, hodnotící účinnost a bezpečnost monoterapie olaparibem oproti lékařem zvolené chemoterapii podávané pacientům s metastatickým nádorem prsu se zárodečnou mutací genů BRCA ½ / *A Phase III, Open Label, Randomised, Controlled, Multi-centre Study to assess the efficacy and safety of Olaparib Monotherapy versus Physician´s Choice Chemotherapy in the Treatment of Metastatic Breast Cancer Patients with germline BRCA ½ Mutations*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D0819C00003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005137-20

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

**Žadatel/***Applicant*: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5,

Mgr. Robert Zoulík (robert.zoulik@astrazeneca.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ požadujeme:**

1. Zkrácení textu max na 9 stran.
2. Poskytnout finanční kompenzaci ve výši 600,-Kč za každou návštěvu.

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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*: 20.1.2014 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*: **21/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost perorálního azacytidinu plus nejlepší podpůrné péče ve srovnání s placebem plus nejlepší podpůrnou péčí u anemických a trombocytopenických pacientů závislých na transfúzích červených krvinek kvůli myelodysplastickým syndromům s nižším rizikem podle IPSS / *A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Compare the Efficacy and Safety of Oral Azacitidine Plus Best Supportive Care versus Placebo Plus Best Supportive Care in Subjects with Red Blood Cell Transfusion-dependent Anemia and Thrombocytopenia due to IPSSTLower-risk Myelodysplastic Syndromes*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AZA-MDS-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002471-34

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

**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*: 6.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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* |
| MUDr. Peter Rohoň, Ph.D., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK / *Request for approval form* |  |  |  |  |
| Formulář Žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva / *Application form for Approval of Clinical trial in written version* |  |  |  |  |
| Dotazník EK k předkládanému klinickému hodnocení / *EC Questionnaire for submitted clinical trial* |  |  |  |  |
| Vyjádření – Náhrada výdajů spojených s účastí v klinickém hodnocení ze dne 31.1.2014 / *Reimbursement for any reasonable costs related to participation in the clinical trial dated 31 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Vzorový text o hlášení SUSARů hlavním zkoušejícím a EK, ver. 1.0 z 5 Jun 2013 / *Standard text for SUSARs reporting to principal Investigators and EC, ver. 1.0 5 Jun 2013* |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení ze dne 1.5.2012 / *Study protocol dated 1 May 2012* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu – Czech Republic Czech protocol synopsis version 1.1 30 Oct 2012 based on protocol version 1 May 2012 / *Summary of protocol in Czech language, version Czech Republic Czech protocol synopsis version 1.1 30 Oct 2012 based on protocol version 1 May 2012* |  |  |  |  |
| Erratum k protokolu verze 1 May 2012 / *Errata for the Protocol Final 1 May 2012* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta, verze: Czech Republic Czech ICF version 1.2\_22 Jan 2013 / *Patient information and Informed consent, version: Czech Republic Czech ICF version 1.2\_22 Jan 2013* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas pacienta – nepovinné hodnocení biomarkerů během léčby, verze: Czech Republic Czech ICF Biomarker testing 1.1, 22 Oct 2012 / *Subject Informed consent document – Optional Biomarker testing during treatment, version: Czech Republic Czech ICF Biomarker testing 1.1, 22 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas pacienta – povinné genetické a farmakokinetické testování a povinné testování biomarkerů při skríningu, verze: Czech Republic Czech ICF Genetic and pharmacokinetic testing Version 1.1, 22 Oct 2012 / *Subject Informed consent document – mandatory genetic and pharmacokinetic testing and mandatory Biomarker testing at screening, version Czech Republic Czech ICF Genetic and pharmacokinetic testing Version 1.1, 22 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Karta pacienta, verze: Czech Republic Czech version 1.0, 5 Oct 2012 / *Patient card, version: Czech Republic Czech version 1.0 5 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Dopis pro praktického lékaře verze Czech Republic Czech version 1.1, 18 Oct 2012 / *GP letter version Czech Republic Czech version 1.1 18 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 10.0 ze dne 15.8.2013 / *Investigator´s Brochure version 10.0 dated 15 Aug 2013* |  |  |  |  |
| Hodnocení přínosů a rizik verze 1.0 5.září 2012 / *Benefit and risk assesment 5 Sep 2012* |  |  |  |  |
| Memorandum pro zkoušející 27 Sep 2012 / *Memorandum to Investigators 27 Sep 2012* |  |  |  |  |
| Materiály pro pacienty / *Subjects materials*   * Pacientský kalendář verze Czech Republic Czech\_v1.1\_4 Oct 2012 / *Patient Calendar Czech Republic Czech\_v1.1\_4 Oct 2012* * Dotazník Fact-An Verze 4.0 16.prosince 2010 */ Fact-An questionnaire 16 Dec 2010* * Dotazník EQ-5D verze Czech Republic (Czech) 1997 EuroQol Group, EQ-5D / *Questionnaire EQ-5D version Czech Republic (Czech)© 1997 EuroQol Group, EQ-5D* |  |  |  |  |
| Kopie plné moci udělené firmě PPD Czech Republic s.r.o. – EU Representative to PPD Czech Republic s.r.o. / *Copy of Power of Attorney for PPD Czech Republic s.r.o. – EU Representative to PPD Czech Republic s.r.o.* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy s centrem včetně rozpočtu / *Contract draft with the site including budget* |  |  |  |  |
| Certifikát pojištění + Pojistná smlouva, číslo pojistné smlouvy: GL/001/10 / *Insurance Certificate + Insurance agreement, Insurance policy No.: GL/001/10* |  |  |  |  |
| Seznam center v ČR, na kterých bude klinické hodnocení probíhat, verze 2.0\_24 Jan 2014 / *List of clinical trial sites in the Czech Republic, version 2.0\_24 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Dokumenty pro centrum MUDr. Petera Rohoně, Ph.D. / *Documents for the sites of MUDr. Peter Rohoň, Ph.D.:*   * Životopis hlavního zkoušejícího / *CV of the PI* * Životopisy spoluzkoušejících / *CV of sub-investigators:* prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc. * Tabulka členů studijního týmu Verze 1.0 z 24 Jan 2014 / *Table of study members of PI Version 1.0 dated 24 Jan 2014* * Čestné prohlášení o vhodnosti centra pro účast v klinickém hodnocení / *Applicant statement for site of PI that the site is qualified for the above stated clinical trial* |  |  |  |  |
| Kopie schválení klinického hodnocení SÚKLem a Multicentrickou etickou komisí / *Copy of the SUKL and MEC approval* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **22/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Molekulárně biologické prediktivní faktory účinnosti terapie karcinomu mléčné žlázy

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Marie Bartoušková, Onkologická klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Marie Bartoušková, Onkologická 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*** |
| Sylabus výzkumného projektu |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení |  | □ | □ | □ |
| Strukturovaný životopis hlavního řešitele | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **23/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Intervenční, zkřížená a placebem kontrolovaná studie k ověření účinků isokvercetrinu na fysiologické markery u zdravých dobrovolníků

**Žadatel/***Applicant*: prof. MUDr. Vilím Šimánek, DrSc., Ústav lékařské chemie a biochemie LF UP Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| prof. MUDr. Vilím Šimánek, DrSc., Ústav lékařské chemie a biochemie LF UP 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*** |
| Sylabus výzkumného projektu |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení |  | □ | □ | □ |
| Strukturovaný životopis hlavního řešitele a spoluřešitele | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*

**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*: 13.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: V textu uvedeno, že MRI mozku nebude prováděno. Ale v dalším odstavci je přitom uvedeno „při každém vyšetření magnetickou rezonancí…“.** *Co platí?*

**V odstavci o těhotenství je napsáno…placebo nebo účinnou látku…***v této studii však placebo není.*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 – **centrum uzavřeno** |  | EK FN, Sokolská 408  500 05 Hradec Králové |
| Prim.MUDr.Václav Ondřich, Neurologické oddělení, Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3, 636 00 Brno – **centrum uzavřeno** |  | 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 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Evropský formulář ohlášení dodatku ke klinickému hodnocení | □ | □ |  | □ |
| Dodatek protokolu č. 10, verze č. 1 ze dne 12.2.2013 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek protokolu č. 11, verze č. 1 (elektronicky 1.0) ze dne 27.11.2013 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek č. 1 – Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 4CZ\_EXT/ADD1\_7 Jan 2014 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

-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*:  **23/09**

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

Multicentrické, navazující klinické hodnocení belimumabu (HGS1006, LymphoStat-BTM), plně humánní, monoklonální protilátky Anti BlyS u pacientů se systémovým onemocněním lupus erythematosus (SLE), kteří dokončili 3.fázi protokolu HGS1006-C1056 nebo HGS1006-C1057.

*A Multi-Center, Continuation Trial of Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM), a Fully Human Monoclonal Anti-BlyS Antibody, in Subjects with Systematic Lupus Erythematosus (SLE) who Completed the Phase 3 Protocol HGS1006-C1056 or HGS1006-C1057.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-007648-85

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HGS1006-C1074

**Zadavatel/***Sponzor*: Human Genome Sciences, Inc.

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. Pavel Horák, CSc., III. Interní klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis ze dne 28.ledna 2014 / *Cover Letter, dated 28 Jan 2014* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Aktualizovaný Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení pro EK s vyznačenými změnami ze dne 28.ledna 2014 / *Amended EudraCT application form to EC, with highlighted changes in dated 28 Jan 2014* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Formulář oznámení dodatku pro EK – Annex 2, ze dne 28.ledna 2014 / *Substantial amendment notification form for EC, dated 28 Jan 2014* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Pověření zadavatele pro právního zástupce v EU, ze dne 16.ledna 2014 / *EU legal representative letter, dated 16 Jan 2014* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Výroční zpráva o průběhu klinického hodnocení, ze dne 16.října 2013 / *Annual progress report dated 16 Oct 2013* | □ | □ |  | □ |
| Revidované Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, verze 5 ze dne 22.ledna 2014, s vyznačenými změnami / *Revised Informed Consent Form, version 5.0, dated 22 Jan 2014, tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Revidované Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, verze 5 ze dne 22.ledna 2014, čistá verze / *Revised Informed Consent Form, version 5.0, dated 22 Jan 2014, clean* |  | □ | □ | □ |
| Souhrnný přehled změn Informací pro zkoušejícího / *Summary of changes of IB:*   * Appendix 1, Reference Safety Information * Cumulative review of Hypersensitive reaction\_2013N159327 * Summary of changes for the updated IB, dated 20 Jun 2013 * Safety advisory, dated 1 Oct 2013 | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný Soubor informací pro zkoušejícího, verze 11, ze dne 20.června 2013, s vyznačenými změnami / *Updated Investigator Brochure, version 11, dated 20 Jun 2013 with tracked changes* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný Soubor informací pro zkoušejícího, verze 11, ze dne 20.června 2013 / *Updated Investigator Brochure, version 11, dated 20 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| GSK dopis hlavním zkoušejícím, ze dne 31.července 2013 / *GSK Confirmation letter to PIs, 31 Jul 2013* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný certifikát o pojištění klinického hodnocení (HDI pojišťovna), ze dne 27.června 2013 / *Updated Certificate of clinical Trial Insurance (HDI Insurance company), dated 27 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 2 k pojistné smlouvě č. 2.001.362, ze dne 27.června 2013 / *Amendment No. 2 to the insurance policy No. 2.001.362, dated 27 Jun 2013* | □ | □ |  | □ |
| Kontaktní a bankovní údaje společnosti INC Research Czech Republic s.r.o. / *Contact and bank details of* *INC Research Czech Republic s.r.o.* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **102/09 MEK 25**

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

Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení ke zhodnocení vývoje nově vzniklého zákalu čočky (nebo zhoršení již přítomného zákalu čočky) u pacientů s nemetastazujícím karcinomem prostaty léčených přípravkem denosumab pro ztrátu kostní hmoty v důsledku androgen – deprivační léčby / *A Double Blind, Placebo controlled Study to Evaluate New or Worsening Lens Opacifications in Subjects with Non-metastatic Prostate Cancer Receiving Denosumab for Bone Loss due to Androgen-Deprivation Therapy*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012076-26

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20080560

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*:13.1.2014, 23.1.2014, 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jiří Heráček, PhD., Androgeos, s.r.o., Na Valech 4/289, 160 00 Praha 6 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Martin Lukeš, Urosanté Praha, Želetavská 5, 140 00 Praha 4 | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Pavel Hesoun, Urologická ambulance, Sídliště Vajgar 724/III,  377 04 Jindřichův Hradec | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Kasl, Nemocnice Tábor, a.s., Kpt.Jaroše 2000, 390 03 Tábor -  **centrum uzavřeno** |  | EK Tábor |
| MUDr. Hana Perková, Radioterapie, a.s., Purkyňova 2138,741 01 Nový Jičín - **centrum uzavřeno** | ☒ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Miroslav Hanuš, CSc., Urocentrum, Karlovo nám 3, 120 00 Praha 2 - **centrum uzavřeno** |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. Jan Schraml, Urologie, Krajská Zdravotní, a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Ústí n.L. |
| MUDr. Dušan Mrkos, Fakultní nemocnice, Urologická klinika, Dr.E.Beneše, 30 99 Plzeň – **centrum uzavřeno** |  | EK Plzeň |
| MUDr. Jaroslav Hynčica, Baťova Krajská nemocnice,Urologické oddělení, Havlíčkovo nábř. 600, 762 75 Zlín |  | EK Zlín |
| MUDr. Lumír Domes, Odd. urologie, Kroměřížská nemocnice, a.s., Havlíčkova 660, 767 55 Kroměříž |  | EK Kroměříž |
| MUDr. Jaroslav Pernička, Urologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Aleš Fiala, Privátní urologická ambulance Benešov, Konopišťská 1205, 256 01 Benešov | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. R. Skoumal, Urocentrum Brno, Purkyňova 35e, 612 00 Brno - **centrum uzavřeno** | □ | EK Nemocnice Kroměříž |
| Doc. MUDr. Miloš Broďák, Ph.D., Urologická klinika FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Jan Mečl, Urologické odd., Krajská nemocnice Liberec a.s., Husova 10, 460 63 Liberec 1 | □ | EK FN Krajská nemocnice Liberec a.s., Husova 10, 460 63 Liberec 1 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. Jan Mečl, ze dne 10.1.2014 |  | □ | □ | □ |
| Životopis hlavního zkoušejícího - MUDr. Jan Mečl / *CV of PI – Jan Mečl* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný pojistný certifikát ze dne 16.prosince 2013 / *Updated Certificate of Insurance dated 16 Dec 2013* | □ | □ |  | □ |
| Nová pacientská kartička / *New the patient card* | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – 1.7.2013 – 31.12.2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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, Klára Dolejší

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Amendment Protokolu, verze 04, ze dne 7.11.2013 |  | □ | □ | □ |

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*: 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.1.2014, 22.1.2014, 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Odstavec: Návazné sledování.** *Doporučujeme vynechat* ***přežití.***

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| SUSARs period: 28 Jun 2013 to 25 Dec 2013 | □ | □ |  | □ |
| Dodatek 2 protokolu ze dne 8.11.2013 (Verze 3.0) / *Protocol Amendment 2 dated 8 Nov 2013 (version 3.0)* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty/Informovaný souhlas verze 9.0 ze dne 15.ledna 2014 (pozitivní) včetně verze s vyznačenými změnami / *Information for Patients/Informed Consent form Czech version 9.0 dated 15 Jan 2014 (positive) with tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty/Informovaný souhlas verze 9.0 ze dne 15.ledna 2014 (negativní) včetně verze s vyznačenými změnami / *Information for Patients/Informed Consent form Czech version 9.0 dated 15 Jan 2014 (negative) with tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK / *Clinical Trial Application Form* | □ | □ |  | □ |
| SUSARs period: 28 Jun 2013 to 27 Dec 2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **67/11 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s cílem porovnat REMICADE® (infliximab) a placebo v prevenci rekurence Chronovy nemoci u pacientů se zvýšeným rizikem rekurence podstupujících chirurgickou resekci / *Prospective, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial Comparing REMICADE® (infliximab) and Placebo in the Prevention of Recurrence in Crohn´s Disease Patients Undergoing Surgical Resection Who Are at an Increased Risk of Recurrence*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: REMICADECRD3001 (prevent)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018431-18

**Zadavatel/***Sponzor*: Jjanssen biologics B.V. Einsteinweg 92, 2333 CD Leiden. The Netherlands

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

186 00 Praha 8, Zuzana Eiflerová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.1.2014, 20.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II.interní klinika – gastroenterologie FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Zuzana Šerclová, CSc., Chirurgická klinika FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce |
| Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., , ISCARE I.V.F. a.s., Gastroenterologie, Jankovcova 1569/2, 170 04 Praha 7 |  | EK ISCARE I.V.F. a.s., Praha 7 |
| MUDr. Ondřej Štěrba, Gastroenterologická a hepatologická ambulance, U školy 2/160, 412 01 Litoměřice | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Roční zpráva o průběhu studie ze dne 13.1.2014 | □ |  |  |  |
| Clinical Protocol REMICADECRD3001; AMENDMENT 6; 17 Dec 2013 |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **71/11 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie s paralelními skupinami a dvojitě matoucím zaslepení s cílem prokázat zlepšení symptomů zácpy a neinferioritu analgetické účinnosti u subjektů s bolestí nemaligního nebo maligního původu, která vyžaduje léčbu opioidy 24 hodin denně, při podávání tablet oxykodonu/naloxonu s prodlouženým uvolňováním 50/25 – 80/40 mg (OXN PR) dvakrát denně ve srovnání se subjekty, užívajícími tablety s prodlouženým uvolňováním se samotným oxykodonem 50 – 80 mg dvakrát denně (OxyPR) / *A Randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group multicenter study to demonstrate improvement of constipation and non-inferiority in the analgesic efficacy in subjects with non-malignant and malignant pain that requires around-the-clock opioid therapy taking 50/25 – 80/40 mg twice daily as oxycodone/naloxone prolonged release (OXN PR) tablets compared to subjects taking 50-80 mg twice daily oxycodone prolonged release (OxyPR) tablets alone*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OXN3506

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021995-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Mundipharma Research GmbH & Co. KG of Hoehenstrasse 10, 65549 Limburg, Germany

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

Ivana Fismolová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jitka Fricová, Všeobecná fakultní nemocnice, Centrum pro léčbu bolesti, U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 | □ | EK Všeobecná fakultní nemocnice Praha, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |
| MUDr. Zdeněk Solle, Clintrial s.r.o., Počernická 16, 108 00 Praha 10 | □ | EK Clintrial s.r.o., Počernická 1427, 100 00 Praha 10 |
| Doc. MUDr. Tomáš Gabrhelík, Ph.D., Klinika anesteziologie a resuscitace FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Igor Greguš, Nemocnice Most, J.E.Purkyně 270/5, 434 64 Most |  | EK Nemocnice Most p.o., J.E.Purkyně 270, 434 64 Most |
| MUDr. Michal Bajaček, Neurologická ambulance, Kolejní 5, 160 00 Praha 6 |  | EK FN v Motole, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Roman Flašar, Neurologická ambulance, Štefánikova 960,  664 53 Újezd u Brna |  | EK MUDr. Petr Popelka, Mendlovo nám. 17,602 00 Brno |
| MUDr. Hana Miličková, Nemocnice Znojmo, ARO, MUDr. Jana Jánského 11,  669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo, MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Petra Pavlíčková, ARO, Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Teplice o.z., Duchcovská 53, 415 01 Teplice | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Teplice o.z., Duchcovská 53, 415 01 Teplice |
| MUDr. Marek Hakl, Centrum bolesti ARO, FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno | □ | EK FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| MUDR. Michal Hanauer, ARO – Poradna pro léčbu bolesti, Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Děčín o.z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Děčín o.z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín |
| MUDr. Jaroslav Krch, Krajská nemocnice Liberec, ARO oddělení, Husova 10, 460 01 Liberec | □ | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 01 Liberec |
| Při. MUDr. Miloslav Ambruš, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50,  100 34 Praha 10 | □ | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení významného dodatku-Annex 2\_10.ledna 2014 / *Notification of Amendment Form-Annex 2\_10 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas: Mundipharma Research GmbH\_OXN3506\_Main SIS-ICF\_Czech\_Version 3.0\_18 Dec 2013\_s vyznačením změn / *Patient Information and Informed Consent Form: Mundipharma Research GmbH\_OXN3506\_Main SIS-ICF\_Czech\_Version 3.0\_18 Dec 2013\_tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas: Mundipharma Research GmbH\_OXN3506\_Main SIS-ICF\_Czech\_Version 3.0\_18 Dec 2013\_čistá verze / *Patient Information and Informed Consent Form: Mundipharma Research GmbH\_OXN3506\_Main SIS-ICF\_Czech\_Version 3.0\_18 Dec 2013\_clean version* |  | □ | □ | □ |
| IB\_globální verze 1\_8 Nov 2013 zahrnující podpisové stránky / *IB\_Global edition\_v1\_8 Nov 2013 included Signature page of IB* | □ | □ |  | □ |
| IB\_souhrn změn mezi verzí 8 a globální verzí 1\_8 Nov 2013 / *IB\_Summary of changes between OXN IB Edition 8 and OXN IB Global edition 1\_8 Nov 2013* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný pojistný certifikát\_8.11.2013\_platný\_31.12.2014 / *Updated Insurance Certificate\_8 Nov 2013\_Valid\_31 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| OMB112517 Protokol amendment 04 effective date: 17 Dec 2013 |  |  | □ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date:* 17.2.2014

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **4/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III porovnávající dva režimy dávkování trastuzumabu v kombinaci s chemoterapií cisplatina/kapecitabin jako léčbu první linie u pacientů s HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce, kteří nebyli dříve léčeni s metastatickým onemocněním. / Vyhodnocení farmakokinetiky trastuzumabu podávaného jednou za tři týdny ve dvou různých dávkách udržovací léčby pacientům s metastatickým HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce / *A randomized, open-label, multicenter Phase IIIb study comparing two trastuzumab dosing regimens, each in combination with cisplatin/capecitabine chemotherapy, as first-line therapy in patients with HER2-positive metastatic gastric or gastro-esophageal junction adenocarcinoma who have not received prior treatment for metastatic disease. / Evaluation of the pharmacokinetics of trastuzumab administered every three weeks at two different maintenance dose levels to patients with metastatic HER2-positive gastric or gastro-esophageal junction adenocarcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27798B / BO27798 PK/A

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001526-19

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

1/2

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

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informovaný souhlas/Informace pro pacienta (včetně verze se zaznamenanými změnami), verze 7.0, 20.ledna 2014 / *Informed Consent/Patient Information (including version with tracked changes), version 7.0, 20 Jan 2014* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **57/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Léčba přípravkem BOTOX® u dospělých pacientů se spasticitou dolních končetin po cévní mozkové příhodě / *BOTOX® Treatment in Adult Patients with Post-Stroke Lower Limb Spasticity*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-116

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004980-63

**Zadavatel/***Sponzor*: Allergan Ltd., 1st Floor, Marlow, International, the Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom

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

Radka Šachová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2014, 5.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. Pavel Otruba, MBA, 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*** |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení KH (v anglickém jazyce), 27.ledna 2014 / *Clinical Trial Application Form (in English), 27 Jan 2014* | □ |  |  |  |
| Podstatný dodatek Evropského formuláře žádosti o povolení/ohlášení KH (v anglickém jazyce), 27.ledna 2014 / *Substantial Amendment Notification form to EudraCT form (in English), 27 Jan 2014* | □ |  |  |  |
| Souhrn informací pro zkoušejícího – Spasticita u dospělých a dětských pacientů (v anglickém jazyce), Edice 1 ze dne 23.září 2013 / *Investigator´s Brochure – ADULT and PEDIATRIC SPASTICITY (in English), Edition 1, dated 23 Sep 2013* | □ |  |  |  |
| Souhrn změn - Souhrn informací pro zkoušejícího – Spasticita u dospělých a dětských pacientů (v anglickém jazyce), s datem 23.září 2013 / *Summary of changes - Investigator´s Brochure – ADULT and PEDIATRIC SPASTICITY (in English), dated 23 Sep 2013* | □ |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Formulář Informovaného souhlasu (v českém jazyce), spolu s dokumentem s vyznačenými změnami (V3.1, 5.dubna 2013), Verze 4.0, ze dne 20.prosince 2013 / *PIS/ICF (in Czech), together with document with tracked changes (V3.1, 5 Apr 2013), Version 4.0, dated 20 Dec 2013* |  |  | □ |  |
| Dodatek 3 Protokolu 191622-116 (v anglickém jazyce), spolu s dokumentem s vyznačenými změnami (Dod. 2, 15.srpna 2012), Dodatek 3, ze dne 3.července 2013 / *Protocol 191622-116 Amendment 3 (in English) together with document with tracked changes (Am. 2, 15 Aug 2012), Amendment 3, dated 3 Jul 2013* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn Dodatku 3 Protokolu 191622-116 (v českém jazyce), spolu s dokumentem s vyznačenými změnami, Česká verze souhrnu Dodatku Protokolu 3 / *Summary of Protocol 191622-116 Amendment 3 (in Czech) together with document with tracked changes, Czech version of Summary of Protocol Amendment 3* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek 4 Protokolu 191622-116 (v anglickém jazyce), spolu s dokumentem s vyznačenými změnami (Dod. 3, 3.července 2013), Dodatek 4, ze dne 19.září 2013 / *Protocol 191622-116 Amendment 4 (in English) together with document with tracked changes (Am. 3, 3 Jul 2013), Amendment 4, dated 19 Sep 2013* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn Dodatku 4 Protokolu 191622-116 (v českém jazyce), spolu s dokumentem s vyznačenými změnami, Česká verze souhrnu Dodatku Protokolu 4 / *Summary of Protocol 191622-116 Amendment 4 (in Czech) together with document with tracked changes, Czech version of Summary of Protocol Amendment 4* |  | □ | □ | □ |
| Dotazník pro hodnocení závažnosti myšlenek na sebevraždu od Columbia University (C-SSRS), Finální verze 1.0, 10.ledna 2014 / *Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS), Final version 1.0, dated 10 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |
| Dopis zkoušejícím vysvětlující užití C-SSRS dotazníku, 1.listopadu 2013 / *Letter to the Investigators explaining the use of the C-SSRS questionnaire, 1 Nov 2013* | □ | □ |  | □ |
| HDI Versicherung AG – Pojištění klinického hodnocení Dodatek č. 2 / Potvrzení o pojištění klinického hodnocení, Pojistná smlouva č. 2.002.675, Konec pojištění 31.1.2016 / *HDI Versicherung AG Clinical Trial Insurance Amendment 2 / Clinical Trial Insurance Confirmation, Insurance Policy No. 2.002.675, Expiration of Insurance 31 Jan 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:* 17.2.2014 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*: **76/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, adaptivní klinické hodnocení fáze II/III za účelem zjištění účinnosti a bezpečnosti trastuzumab emtansinu (T-DM1) ve srovnání s taxanem (docetaxelem nebo paclitaxelem) u pacientů po předchozí léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického HER2-pozitivního karcinomu žaludku včetně adenokarcinomu gastroezofageálního spojení / *A Randomized, multicenter, adaptive Phase II/III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Emtansine (T-DM1) versus Taxane (Docetaxel or Paclitaxel) in Patients with Previously Treated Localy Advanced or metastatic HER2-Positive Gastric Cancer, Including Adenocarcinoma of the Gastroesophageal Junction*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27952

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000660-22

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-LaRoche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Bldg 633, Room 1125, CH-4070 Basel, Switzerland (Master policy LA 88 818 A)

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

Vendula Nováková (vendula.novakova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol BO27952, verze 3, 13.ledna 2014 / *Protocol BO27952, Version 3, 13 Jan 2014* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **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*: 28.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Protokol klinického hodnocení (BRIM8), verze 6, 20.prosince 2013 / *Clinical Study protocol (BRIM8), version 6, dated 20 Dec 2013* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienty / formulář informovaného souhlasu, česká verze V05CZE01, ze dne 8.ledna 2014 (s vyznačenými změnami a čistá verze) / *Patient Information Sheet / Informed Consent Form, Czech Version V05CZE01, 8 Jan 2014 (in tracked changes and clean version)* |  | □ | □ | □ |
| Memo o typografické chybě v protokolu v6, 8.ledna 2014 / *Memo about the typographical arror in protocol version 6, 8 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **195/12**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol verze č. 3 obsahující dodatek č. 2 ze dne 20.12.2013 / *Protocol version 3 including amendment 2 dated 20 Dec 2013* |  |  | □ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **215/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: COMBI-AD: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III dabrafenibu (GSK2118436) v KOMBInaci s trametinibem (GSK1120212) v porovnání se dvěma placeby v ADjuvantní léčbě melanomu s mutací BRAF V600 po chirurgické resekci / *COMBI-AD: A phase III randomized double blind study of dabrafenib (GSK2118436) in COMBInation with trametinib (GSK1120212) versus placebo in the ADjuvant treatment of high-risk BRAF V600 mutation-positive cutaneous melanoma after surgical resection*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BRF 115532

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001266-15

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Instrukce k užívání hodnocených léků dabrafenibu a trametinibu, Czech version CZ2.0, 14 Jan 2014 |  | □ | □ | □ |
| Instrukce pro pacienta a deník pacienta - dabrafenib a trametinib, Czech version CZ2.0, 14 Jan 2014 |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **14/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami, pro perorální podání přípravku CP-690, 550 jako úvodní terapie pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou / *A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of Oral CP-690, 550 as an induction therapy in subjects with moderate to severe ulcerative colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921095

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004579-35

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| A3921095\_Informace pro pacienty/Informovaný souhlas: Master V4 Česká republika V7, 16.ledna 2014 – s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *A3921095\_Main SIS\_ICF Master V 4.0 CZE V 7.0, 16 Jan 2014 – with and without tracked changes* |  | □ | □ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou

klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **15/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami, pro perorální podání přípravku CP-690, 550 jako pokračovací terapie pacientů s ulcerózní kolitidou / *A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of Oral CP-690, 550 as a maintenance therapy in subjects with ulcerative colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921096

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004580-79

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| A3921096\_Informace pro pacienty/Informovaný souhlas: Master V4 Česká republika V7, 16.ledna 2014 – s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *A3921096\_Main SIS\_ICF Master V 4.0 CZE V 7.0, 16 Jan 2014 – with and without tracked changes* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **16/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, odslepené klinické hodnocení přípravku CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou / *A multi-center, open-label study of CP-690,550 in subjects with moderate to severe ulcerative colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921139

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004581-14

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| A3921139\_Informace pro pacienty/Informovaný souhlas: Master V4 Česká republika V7, 16.ledna 2014 – s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *A3921139\_Main SIS\_ICF Master V 4.0 CZE V 7.0, 16 Jan 2014 – with and without tracked changes* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **22/13**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.9.2013, 30.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy  FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informovaný souhlas, Finální vzorová verze 4.1 pro ČR, ze dne 4.prosince 2013, překlad do českého jazyka ze dne 28.ledna 2014 (čistá verze a verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího: Investigator´s Brochure, edition 9, dd. 31 Oct 2013 | □ | □ |  | □ |
| Summary of changes to Investigator´s Brochure, edition 9, dd. 31 Oct 2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **43/13**

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

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

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

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

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

Jan Vambera (jan.vambera@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 30.1.2014 / *Cover letter 30 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Protokol SP005, Verze 04, 5.12.2013 / *Protocol SP005, Version 04, 5 Dec 2013* |  | □ | □ | □ |
| Přehled změn v protokolu SP005, Protokol Verze 04, 4.12.2013 versus 1.1, 7.3.2013 / *Summary of changes Protocol SP005, Versions 04, 4 Dec 2013 versus 1.1, 7 Mar 2013* |  | □ | □ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, produkt DCVAC/Pca IB Verze 4, 31.5.2013 / *Investigators brochure, Product DCVAC/Pca IB Version 4, 21 May 2013* | □ | □ |  | □ |
| Písemná informace pro subjekty hodnocení a text informovaného souhlasu subjektu hodnocení 31867\_PISICF\_Czechia\_Czech\_V4\_Final\_20 Jan 2014 / *Patient information sheet and informed consent 31867\_PISICF\_Czechia\_Czech\_V4\_Final\_20 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu v češtině\_31867\_Synopsis\_CzechRep\_Czech\_Final\_V3\_24 Jan 2014\_based on Protocol V4, 5 Dec 2013 / *Synopsis in Czech 31867\_Synopsis\_CzechRep\_Czech\_Final\_V3\_24 Jan 2014\_based on Protocol V4, 5 Dec 2013* |  | □ | □ | □ |
| Karta pacienta 31867\_Patient ID Card\_Czech\_V2\_18 Dec 2013 / *Subject ID card 31867\_Patient ID Card\_Czech\_V2\_18 Dec 2013* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení praktickému lékaři 31867\_GP Letter\_Czech\_V2\_Final\_23 Dec 2013 / *GP Letter 31867\_GP Letter\_Czech\_V2\_Final\_23 Dec 2013* | □ | □ |  | □ |
| Náhled elektronického CRF *(eCRF draft)* Study Published Date: 22 Oct 2013 Time: 6:48 AM PST (Sever time) Protocol: SP005 Study version: 23.0 | □ | □ |  | □ |
| Pacientský dotazník FACT-P 31867\_FACT-P\_CZE\_Version 1\_Final\_19 Jul 2013 based on Final Ver4\_NI\_19 Jul 2010 / *Patient Questionnaire FACT-P 31867\_FACT-P\_CZE\_Version 1\_Final\_19 Jul 2013 based on Final Ver4\_NI\_19 Jul 2010* | □ | □ |  | □ |
| Schválení SÚKL sukls68406/2013 16.4.2013 / *SUKL Approval 16 Apr 2013* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **67/13**

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

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

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

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

MA USA 02139

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

Viera Hatoková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Vít Procházka, Ph.D., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| C25006 Ex-US Hlavní SIS/ICF 19.listopadu 2013, Česká republika V3, 20.prosince 2013 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *C25006 Ex-US Master SIS/ICF 19 Nov 2013, Czech Republic V3, 20 Dec 2013 with and without tracked changes* |  |  | □ |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího Brentuximab vedotin (SGN-35, ADCETRIS®), včetně souhrn změn, Edice 11, 21.října 2013 / *Investigators Brochure Brentuximab vedotin (SGN-35, ADCETRIS®), including Summary of changes, Edition 11, 21 Oct 2013* | □ |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího Brentuximab vedotin (SGN-35, ADCETRIS®), Edice 11, 21.října 2013 – potvrzující strana / *Investigators Brochure Brentuximab vedotin (SGN-35, ADCETRIS®), Edition 11, 21 Oct 2013 – acknowledgment page* | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **80/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Léčba a průběh onemocnění kolorektálním karcinomem

**Žadatel/***Applicant*: doc. MUDr. Vlastimil Procházka, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.5.2013, 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| doc. MUDr. Vlastimil Procházka, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Prováděcí pokyn ke studii | □ |  |  |  |
| Informovaný souhlas subjektů |  | □ | □ | □ |
| Potvrzení o pojištění | □ | □ |  | □ |
| Schválení EK IKEM Praha | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **83/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení darbepoetinu alfa pro léčbu anemických pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) nízkého nebo intermediárního rizika 1.stupně / *A Multicenter, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Study of Darbepoetin alfa for the Treatment of Anaemic Subjects With Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20090160

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-016522-14

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. Peter Rohoň, 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*** |
| Dodatek protokolu 2 ze dne 25.září 2013 / *Protocol amendment 2 dated 25 Sep 2013* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího 14.0 ze dne 1.listopadu 2013 + tabulka se souhrnem změn / *Investigator´s Brochure 14.0 dated 1 Nov 2013 + comparative table of changes* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas verze CZ 3.0 ze dne 21.ledna 2014 + verze s vyznačenými změnami / *Informed consent Form version CZ 3.0 dated 21 Jan 2014 + version with tracked changes* |  |  | □ |  |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení 20090160 ze dne 29.ledna 2014 / *Annual report on cinduct of Clinical trial dated 29 Jan 2014* | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **90/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, kontrolované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající přípravky cabozantinib (XL184) a everolimus u pacientů s metastatickým renálním buněčným karcinomem, u kterého došlo k progresi po předchozí léčbě inhibitorem tyrozinkinázy VEGFR / *A Phase 3, Randomized, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) vs Everolimus in Subjects with Metastatic Renal Cell Carcinoma that has Progressed after Prior VEGFR Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: XL184-308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001010-14

**Zadavatel/***Sponzor*: Exelixis, Inc., 210 E. Grand Ave., South San Francisco, CA 94080, USA

**Evropský zástupce:** Clinical Technology Centre (International) Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Anglie

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2014, 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. 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 pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta, verze: / *Patient information and Informed consent, version:* Czech Republic Czech version 4.1 dated 10 Jan 2014 |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta pro sledování těhotné partnerky, verze: / *Informed consent for Follow up of Pregnant Partner of Male Study Participant version:* Czech Republic Czech version 2.2 dated 10 Jan 2014 |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta pro dobrovolnou biopsii tumoru pro výzkum biomarkerů, verze: / *Informed consent Form Addendum (Optional Tumor Biopsy for Research), version:* Czech Republic Czech version 2.5 dated 10 Jan 2014 |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu pacienta pro dobrovolné farmakogenetické testování, verze: / *Informed consent Form Addendum (Optional Pharmacogenetic testing), version:* Czech Republic Czech version 1.4 dated 10 Jan 2014 |  |  | □ |  |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 29.1.2014 | □ | □ |  | □ |
| Seznam členů týmu hl.zkoušejícího Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., verze 2.0 ze dne 21.1.2014 / *PI Prof. MUDr. Bohuslav Melichar´s team members list, version 2.0 dated 21 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |
| Životopis spoluzkoušející MUDr. Denisy Vitáskové ze dne 9.10.2013 / *CV of Sub-investigator MUDr. Denisa Vitásková dated 9 Oct 2013* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **91/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami k ověření koncepce AFQ056 a posouzení jeho účinnosti při léčbě obsedantně kompulzivní poruchy (OCD) u subjektů s rezistencí vůči terapii selektivním inhibitorem zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) / *A Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel- group proof of concept study to evaluate the effect of AFQ056 in obsessive compulsive disorder (OCD) patients resistant to Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAFQ056A2225

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005000-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma Services AG, Licht. Str. 35, 4056 Basel, Switzerland

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

158 00 Praha, Jiří Vladař, M.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Ján Pavlov Praško, CSc., Klinika psychiatrie 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 22.1.2014 / *Cover letter 22 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu verze 5.0 datované 5.9.2013 na základě všeobecné anglické verze vydané 14.3.2013, (modifikované 30.4.2013 pouze pro ČR), čistá verze / *Information for Patients and Inform consent form version 5.0 dated 5.9.2013 (based on general version dated 14.3.2013, modificated 30.4.2013 only for Czech Rep.), clean* |  |  |  |  |
| Souhlas s ukončením pacienta v hodnocení, verze 5.1 datovaná 18.9.2013, na základě všeobecné anglické verze vydané 14.3.2013, modifikované 30.4.2013 pouze pro ČR, čistá verze / *Study Termination Consent Form version 5.1 dated 18.9 2013 (based on general version dated 14 Mar 2013, modificated 30 Apr 2013 only for Czech Rep.), clean* |  |  |  |  |
| Souhlas s ukončením pacienta v hodnocení, verze 5.3 datovaná 23.10.2013, na základě všeobecné anglické verze vydané 14.3.2013, modifikované 30.4.2013 pouze pro ČR / *Study Termination Consent Form version 5.3 dated 23.10. 2013 (based on general version dated 14 Mar 2013, modificated 30 Apr 2013 only for Czech Rep.)* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu verze 5.0 porovnané s Informacemi pro pacienta a formulářem Informovaného souhlasu verze 4.0 / *Information for Patients and Inform consent form version 5.0 compared with Information for Patients and Inform consent form version 4.0* |  |  |  |  |
| Souhlas s ukončením pacienta v hodnocení 5.1 porovnané s Souhlasem s ukončením pacienta v hodnocení verzí 4.1 / *Study Termination Consent Form version 5.1 compared with Study Termination Consent Form version 4.1* |  |  |  |  |
| Souhlas s ukončením pacienta v hodnocení, verze 5.3 porovnané se Souhlasem s ukončením pacienta v hodnocení verze 4.3 / *Study Termination Consent Form version 5.3 compared with Study Termination Consent Form version 4.3* |  |  |  |  |

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:* 17.2.2014 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*: **122/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami, zaslepené vůči hodnotiteli posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost dávek 0,5 mg, 3 mg, 10 mg a 20 mg přípravku Plovamer acetát v porovnání s přípravkem Copaxon u pacientů trpících relabující remitující roztroušenou sklerózou / *A Phase II, Randomized, Multi-center, Parallel-group, Rater-blinded Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of 0.5 mg, 3 mg, 10 mg and 20 mg Plovamer Acetate Doses Compared to Copaxone in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200575-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002283-25

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany and EMD Serono, Inc. (USA only), One Technology Place, Rockland, MA 02370, USA

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu V03CZE02, 9.ledna 2014 / *Information sheet and Consent Form V03CZE02, 9 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro těhotnou partnerku a formulář informovaného souhlasu s poskytnutím údajů V01CZE02, 9.ledna 2014 / *Information sheet and Consent Form for pregnant partner V01CZE02 9 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář souhlasu pro účely dobrovolné farmakokinetické podstudie V01CZE01, 9.ledna 2014 / *Optional Pharmacokinetic Sub Study Information and Consent Form V01CZE01 9 Jan 2014* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **123/13 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící ARN-509 u mužů s nemetastazujícím (MO) karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci / *A multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509 in Men with Non-Metastacis (MO) Castration-Resistant Prostate Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARN-509-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004322-24

**Zadavatel/***Sponzor*: ARAGON PHARMACEUTICALS, INC., 2780 El Camino Real, San Diego,

CA 92130, 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*: 16.1.2014, 21.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Jiří Bartoš, MBA, Onkologické odd., Krajská nemocnice Liberec a.s., Husova 10, 460 63 Liberec |  | EK Krajská nemocnice Liberec a.s., Husova 10, 460 63 Liberec |
| MUDr. Michaela Matoušková, Urocentrum Praha s.r.o., Karlovo nám. 3,  120 00 Praha |  | EK Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |
| MUDr. Ivan Pavlík, MBA, Urologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice,  Ke Karlovu 6, 128 00 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |  | EK Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |
| MUDr. Roman Staněk, Urologická klinika, Slezská nemocnice v Opavě, p.o., Olomoucká 86, 746 01 Opava |  | EK Slezská nemocnice v Opavě, p.o., Olomoucká 86, 746 01 Opava |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 20.ledna 2014 / *Cover Letter 20 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Letáček s informacemi pro pacienta, verze 4.0, 18.prosince 2013 (sledované změny a čistá verze) / *Patient Information Leaflet, Version 4.0, 18 Dec 2013 (tracked changes and clean version)* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas – centrum 1400, verze 3.3, 15.ledna 2014 (sledované změny a čistá verze) / *Informed Consent Form – site 1400, Version 3.3, 15 Jan 2014 (tracked changes and clean version)* |  | □ | □ | □ |
| Žádost o stanovisko EK – formulář EK / *Application for EC opinion – EC form* |  |  |  |  |
| DSUR period: 20 Feb 2013 to 22 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:* 17.2.2014 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*: **124/13 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, jednoramenné klinické hodnocení fáze 2 se dvěma kohortami hodnotící účinnost, bezpečnost a farmakokinetiku přípravku AMG 337 u pacientů s adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální junkce a jícnu s amplifikací genu MET nebo s jinými solidními nádory s amplifikací genu MET / *A Multicenter, Phase 2, Single Arm, Two Cohort Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of AMG 337 in Subjects wit MET Amplified Gastric/Gastroesophageal Junction/Esophageal Adenocarcinoma or Other MET Amplified Solid Tumors*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20130111

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001277-24

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

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

Eva Barvínková (ebarvink@amgen.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2014, 12.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. Eugen Kubala, Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Milada Zemanová, Onkologická klinika VFN Praha, Karlovo nám. 32, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| 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 pacienta, verze CZ 2.1 ze dne 6.února 2014 / *Informed Consent form, version CZ 2.1 dated 6 Feb 2014* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas pacienta, verze CZ 2.1 s vyznačenými změnami oproti předchozí verzi CZ 2.0 / *Informed Consent form, version CZ 2.1 with tracked changes compared to previous version CZ 2.0* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **127/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení, sledující účinnost léčby s různými dávkami přípravku TRV027 u pacientů hospitalizovaných pro akutní dekompenzované srdeční selhání / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Ranging Study to Explore the Efficacy of TRV027 in patients Hospitalized for Acute Decompensated Heart Failure*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CP027.2002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002893-35

**Zadavatel/***Sponzor*: Trevena Inc., 1018 West 8th Avenue Suite A, King of Prussia, PA,

19406 United States

**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*: 28.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. Martin Hutyra, 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*** |
| Protokol klinického hodnocení, specifický pro Českou republiku, verze 2.0-CZ ze dne 26 Nov 2013 / *Country specific Protocol version 2.0-CZ dated 26 Nov 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze / *Patient Information Sheet and Informed Consent Form, version:* Czech Republic Czech ICF version 1.4\_18 Dec 2013 – verze čistá a verze s vyznačenými změnami / *clean and tracked changes version* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze / *Patient Information Sheet and Informed Consent Form, version:* Czech Republic Czech ICF\_Short\_ version 1.1\_18 Dec 2013 |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **128/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, mezinárodní klinická studie srovnávající vliv léčby ticagrelorem oproti léčbě aspirinem na prevenci závažných cévních příhod u pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou nebo s tranzitorní ischemickou atakou (TIA) / *A Randomised, Double-Blind, Multinational Study to Prevent Major Vascular Events wit Ticagrelor Compared to Aspirin (ASA) in Patients with Acute Ischaemic Stroke or TIA*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5134C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003895-38

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

**Žadatel/***Applicant*: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5,

Mgr. Daniela Szarowská

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Lokální Amendment k protokolu pro Českou republiku / *CSP Local Amendment no 1 – Czech Republic, Czech version 1, 16 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu klinické studie (v češtině) / *Summary of Clinical Study Protocol in Czech, Czech version 1, 16 Jan 2014* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a písemný informovaný souhlas (v češtině) / *Adult Study Subject Information and Consent Form (in Czech), Czech version 3, 24 Jan 2014* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a písemný informovaný souhlas (v češtině) – verze s vyznačenými změnami |  |  | □ |  |
| Zplnomocnění ke kontaktu těhotné partnerky (v češtině) / *Paternal Pregnancy Follow-up / Authorization to Contact Pregnant Partner of a Study Participant, Czech version 3, 6 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Zplnomocnění ke kontaktu těhotné partnerky (v češtině) - verze s vyznačenými změnami |  |  |  |  |
| Informace pro těhotnou partnerku účastníka klinické studie a písemný informovaný souhlas s jejím sledováním/kontaktem / *Paternal Pregnancy Follow-up / Information for Pregnant Partner of a Study Participant and Informed Consent with her Follow-up/Contact, Czech version 2, 6 Jan 2014* |  |  | □ |  |
| Informace pro těhotnou partnerku účastníka klinické studie a písemný informovaný souhlas s jejím sledováním/kontaktem - verze s vyznačenými změnami |  |  |  |  |
| Informační karta pro pacienta / *Patient participation card, Czech version 2, 6 Jan 2014* | □ |  |  |  |
| Informační karta pro pacienta - verze s vyznačenými změnami | □ | □ |  | □ |
| Kartička s pokyny pro dávkování studijní medikace (v češtině) / *Dosing Card, Czech version 1, 28 Nov 2012* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **133/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení I. fáze s opakovaným zvyšováním dávky ke zhodnocení bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky, biologické a klinické aktivity MSB0010718C u pacientů s metastazujícími nebo lokálně pokročilými solidními tumory a s rozšířením o vybrané indikace / *A Phase I, open-label, multiple-ascending dose trial to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, biological and clinical activity of MSB0010718C in subjects with metastatic or locally advanced solid tumors and expansion to selected indications*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR 100070-001 / verze 6.0 Amendment No. 5

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002834-19

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol klinického hodnocení: EMR100070-001/verze 7.0 Amendment 6, 28.října 2013 / *Clinical Study Protocol:*  *EMR100070-001/version 7.0 Amendment 6, 28 Oct 2013* |  | □ | □ | □ |
| Protokol – Souhrn změn / *Protocol – Summary of Changes* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, hlavní česká verze V07CZE01 ze dne 14.ledna 2014 (čistá verze + verze s vyznačenými změnami) / *Subject Information Sheet and Informed Consent Form – Main, Czech version V07CZE01, 14 Jan 2014 (clean version + track changes version)* |  |  |  |  |
| EMR100070-001, Kartička pacienta pro naléhavé případy, V04CZE01 ze dne 9. ledna 2014 (čistá verze + verze s vyznačenými změnami) / *EMR100070-001, Subject Emergency Card, V04CZE01 dated 9 Jan 2014 (clean version + track changes version)* | □ |  |  |  |
| Coverletter\_Urgent Safety Measure, 29 Jan 2014 | □ |  |  |  |
| Safety Issue Report anti-PDL1, Report Infusion-related Reactions, 29 Jan 2014 | □ |  |  |  |
| EMR100070-001\_Letter\_to\_investigators\_re IRR\_HSR\_29 Jan 2014 | □ |  |  |  |
| Interim Safety 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:* 17.2.2014 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*: **134/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované klinické hodnocení třetí fáze s cílem stanovit bezpečnost a účinnost intravitreálně aplikovaného přípravku Fovista™ (anti PDGF-B pegylovaný aptamer) podaného v kombinaci s přípravkem Lucentis® ve srovnání s aplikací přípravku Lucentis® v monoterapii u pacientů se subfoveální neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací / *A Phase 3 randomized, double-masked, controlled trial to establish the safety and efficacy of intravitreous administration of Fovista™ (Anti PDGF-B pegylated aptamer) administered in combination with Lucentis® compared monotherapy in subjects with subfoveal neovascular age-related macular degeneration*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OPH1002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002997-33

**Zadavatel/***Sponzor*: Ophthotech Corporation, One Penn Plaza, 35th Floor, New York, NY 10119, USA

**Zástupce zadavatele pro EU/***Sponsor´s EU Legal Representative:* Parexel International GmbH, Klinikum Westend, Haus 17, 14050 Berlín, Germany

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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* …………….

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. Jiří Řehák, CSc., FEBO, Oční klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, česká verze 1.1, 10.ledna 2014 (v čisté verzi a verzi se zvýrazněným sledováním změn) / *Patient Information Sheet and Consent Form, Czech version 1.1, 10 Jan 2014 (clean and tracked version)* |  |  |  |  |
| Pomocný materiál pro zkoušejícího lékaře (výsledky studie fáze 2b a znázornění AMD) / *Physician detail aid (phase 2b study results and AMD illustration)* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **145/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Fáze 3 multicentrického, dvojitě zaslepeného, s paralelními skupinami, randomizovaného, placebem kontrolovaného zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 při snižování výskytu závažných kardiovaskulárních příhod u vysoce rizikových subjektů / *Phase 3 Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group evaluation of the efficacy, safety, and tolerability of PF-04950615, in reducing the occurrence of major cardiovascular events in high risk subjects*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1481038

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002795-41

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. Martin Hutyra, 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*** |
| Soubor informací pro zkoušející, PF-04950615, prosinec 2013 / *Investigator´s Brochure PF-04950615, Dec 2013* |  |  |  |  |
| B148\_Magnet na kartičku\_5.prosince 2013 / *B148\_Card Holder Magnet\_5 Dec 2013* |  |  |  |  |
| B148\_Plán pro zaslepení výsledků lipidových testů\_v2.1\_10.listopadu 2013 / *B148\_Lipid Blinding Plan\_v2.1\_10 Nov 2013* |  |  |  |  |
| B148\_Nádoba na ostré předměty\_bez ochranné fólie\_Podpis\_v3\_13.prosince 2013 / *B148\_Sharp Container\_No Valve\_Description\_v3\_13 Dec 2013 +* B148\_Nádoba na ostré předměty\_bez ochranné fólie\_štítek\_v3\_13.prosince 2013\_česky / *B148\_Sharp Container\_No Valve\_Label\_v3\_13 Dec 2013\_Czech language* |  |  |  |  |
| B148\_Nádoba na ostré předměty\_s ochrannou fólií\_Podpis\_v3\_13.prosince 2013 / *B148\_Sharp Container\_With Valve\_Description\_v3\_13 Dec 2013 +* B148\_Nádoba na ostré předměty\_s ochrannou fólií\_štítek\_v3\_13.prosince 2013\_česky / *B148\_Sharp Container\_With Valve\_Label\_v3\_13 Dec 2013\_Czech language* |  |  |  |  |
| B148\_Nádoba na ostré předměty\_Jednotlivé jehly\_Podpis\_v3\_13.prosince 2013 / *B148\_Sharp Container\_Single Syringe\_Description\_v3\_13 Dec 2013 +* B148\_Nádoba na ostré předměty\_Jednotlivé jehly\_štítek\_v3\_13.prosince 2013\_česky / *B148\_Sharp Container\_Single Syringe\_Label\_v3\_13 Dec 2013\_Czech language* |  |  |  |  |
| B148\_Karta k zapisování termínů návštěv\_CZE V1\_20.listopadu 2013\_česky / *B148\_Appointment Card\_CZE V1\_20 Nov 2013\_ Czech language* |  |  |  |  |
| Hlavní Informace pro pacienty/Informovaný souhlas: Protokol B1481038, zdroj 3.října 2013, Česká republika, verze 2, datovaná 7.ledna 2014 (s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *B1481038 Main ICD, Source 3 Oct 2013, Czech Republic Version 2, 7 Jan 2014 (with and without tracked changes)* |  |  |  |  |
| PGx doplněk k Informacím pro pacienty/Informovanému souhlasu: Protokol B1481038, Česká republika, verze 2, datovaná 7.ledna 2014 (s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *B1481038\_ ICD Supplement PGx, Czech Republic Version 2, 7 Jan 2014 (with and without tracked changes)* |  |  |  |  |
| B1481038\_EIU Formulář pro souhlas s poskytnutím údajů o těhotenství\_doplněk k Informacím pro pacienty/Informovanému souhlasu\_zdroj 17.července 2006\_Česká republika, verze 10.ledna 2014\_česky / *B1481038\_EIU\_Pregnant partner\_ICD Suppl\_source 17 Jul 2006\_CZ version 10 Jan 2014\_Czech language* |  |  |  |  |
| B1481038\_Dopis pro všeobecného lékaře, verze 1.2, datovaná 13.listopadu 2013 (s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *B1481038\_Dear Doctor Lettter – for general practitioner, Version 1.2, dated 13 Nov 2013 (with and without tracked changes)* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **147/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3 multicentrického, dvojitě zaslepeného, s paralelními skupinami, randomizovaného, placebem kontrolovaného zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 při snižování výskytu závažných kardiovaskulárních příhod u vysoce rizikových subjektů / / *Phase 3 Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group evaluation of the efficacy, safety, and tolerability of PF-04950615, in reducing the occurrence of major cardiovascular events in high risk subjects*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1481022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002646-36

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. Martin Hutyra, 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*** |
| Soubor informací pro zkoušející, PF-04950615, prosinec 2013 / *Investigator´s Brochure PF-04950615, Dec 2013* |  |  |  |  |
| B148\_Magnet na kartičku\_5.prosince 2013 / *B148\_Card Holder Magnet\_5 Dec 2013* |  |  |  |  |
| B148\_Plán pro zaslepení výsledků lipidových testů\_v2.1\_10.listopadu 2013 / *B148\_Lipid Blinding Plan\_v2.1\_10 Nov 2013* |  |  |  |  |
| B148\_Nádoba na ostré předměty\_bez ochranné fólie\_Podpis\_v3\_13.prosince 2013 / *B148\_Sharp Container\_No Valve\_Description\_v3\_13 Dec 2013 +* B148\_Nádoba na ostré předměty\_bez ochranné fólie\_štítek\_v3\_13.prosince 2013\_česky / *B148\_Sharp Container\_No Valve\_Label\_v3\_13 Dec 2013\_Czech language* |  |  |  |  |
| B148\_Nádoba na ostré předměty\_s ochrannou fólií\_Podpis\_v3\_13.prosince 2013 / *B148\_Sharp Container\_With Valve\_Description\_v3\_13 Dec 2013 +* B148\_Nádoba na ostré předměty\_s ochrannou fólií\_štítek\_v3\_13.prosince 2013\_česky / *B148\_Sharp Container\_With Valve\_Label\_v3\_13 Dec 2013\_Czech language* |  |  |  |  |
| B148\_Nádoba na ostré předměty\_Jednotlivé jehly\_Podpis\_v3\_13.prosince 2013 / *B148\_Sharp Container\_Single Syringe\_Description\_v3\_13 Dec 2013 +* B148\_Nádoba na ostré předměty\_Jednotlivé jehly\_štítek\_v3\_13.prosince 2013\_česky / *B148\_Sharp Container\_Single Syringe\_Label\_v3\_13 Dec 2013\_Czech language* |  |  |  |  |
| B148\_Karta k zapisování termínů návštěv\_CZE V1\_20.listopadu 2013\_česky / *B148\_Appointment Card\_CZE V1\_20 Nov 2013\_ Czech language* |  |  |  |  |
| Hlavní Informace pro pacienty/Informovaný souhlas: Protokol B1481022, zdroj verze 1, Česká republika, verze 2, datovaná 7.ledna 2014 (s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *B1481022 Main ICD, Source V1, Czech Republic Version 2, 7 Jan 2014 (with and without tracked changes)* |  |  |  |  |
| PGx doplněk k Informacím pro pacienty/Informovanému souhlasu: Protokol B1481022, Česká republika, verze 2, datovaná 7.ledna 2014 (s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *B1481022\_ ICD Supplement PGx, Czech Republic Version 2, 7 Jan 2014 (with and without tracked changes)* |  |  |  |  |
| B1481022\_EIU Formulář pro souhlas s poskytnutím údajů o těhotenství\_doplněk k Informacím pro pacienty/Informovanému souhlasu\_zdroj 17.července 2006\_Česká republika, verze 10.ledna 2014\_česky / *B1481022\_EIU\_Pregnant partner\_ICD Suppl\_source 17 Jul 2006\_CZ version 10 Jan 2014\_Czech language* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **148/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení posuzující účinnost přípravku selumetinib (AZD6244, hydrogensulfát) podávaného v kombinaci s přípravkem dacarbazin v porovnání s placebem podávaným v kombinaci s přípravkem dacarbazin jako první systémová léčba u pacientů trpících metastazujícím uveálním melanomem (SUMIT) / *A Randomised, Double-Blind Study to Assess the Efficacy of Selumetinib (AZD6244, Hyd-Sulfate) in Combination with Dacarbazine Compared with Placebo in Combination with Dacarbazine as First Systemic Therapy in Patients with Metastatic Uveal Melanoma (SUMIT)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D1344C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003545-41

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

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

Mgr. Renata Páralová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. 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 formulář informovaného souhlasu pro prodloužené klinické hodnocení, česká verze V02CZE02, 27.ledna 2014 / *Subjects Information and Consent Form for the Extension Clinical Trial, Czech version V02CZE02, dated 27 Jan 2014* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **150/13 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze II přípravku MPDL3280A podávaného jako monoterapie nebo v kombinaci s bevacizumabem v porovnání se sunitinibem u pacientů s neléčeným pokročilým karcinomem ledvin / *P Phase II, Randomized study of MPDL3280A Administered as Monotherapy or in Combination with Bevacizumab versus Sunitinib in Patients with Untreated Advanced Renal Cell Carcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO29074

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003167-58

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

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha, Tereza Bílá

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.11.2013, 11.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

1. V předloženém IS provést důslednou korekturu českého jazyka, zejména zaměřenou na vypuštění „anglikanizmu“ (např. „…se nebudete účastnit…“správně: …*že se nezúčastníte*“…, nadměrné použití zájmen *Vaše, Vaši).*
2. Při hodnocení vedlejších účinků považujeme za vhodnější místo „*běžné“* použít „*časté“.*
3. Na straně 8, text odstavce „Budou mé zdravotní záznamy uchovávány v tajnosti“ a na straně 9, text odstavce „Jak budou mé zdravotní záznamy použity a sdíleny“ nahradit 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*: 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

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

⮽ EK místní

□ EK pro multicentrické KH

# **Č.j. : 120/05**

# **Název:** Otevřená randomizovaná studie fáze III porovnávající prospěch udržovací léčby rituximabem oproti sledování bez udržovací léčby u pacientů s pokročilým folikulárním lymfomem, u nichž došlo k odpovědi na úvodní léčbu kombinací chemoterapie a rituximabu

# **EudraCT number:** 2004-001756-36

# **Identifikační číslo:** PRIMA

# **Zadavatel:** GELA

# **Organizace zmocněná zadavatelem studie v ČR:** Czech Lymphoma Research Organisation s.r.o., Vltavská 523/15, 150 00 Praha 5

# **Datum doručení žádosti:** 15.1.2014

# **Datum jednání EK:** 17.2.2014

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/jméno řešitele | Dohled  ANO | Místní  EK |
| Doc. MUDr.Tomáš Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL | X |  |

Seznam hodnocených dokumentů:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Název dokumentů a verze | ANO | NE |
| Průběžná zpráva ke klinickému hodnocení ze dne 14.1.2014 | X |  |

**Vyjádření etické komise:**

□⁪EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení:

⮽ 1x ročně ⁪ jiná lhůta: …………….

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle JŘ v souladu se správnou

klinickou praxi (GCP) a platnými právními předpisy:

ANO: ⮽ NE: ⁪ Komentář:

Datum: 17.2.2014 Podpis předsedy ⮽ /oprávněného člena EK ⁭

doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Rozdělovník:

* Zadavatel
* Řešitel
* Archiv

1/1

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

☒ EK místní

☒ EK pro multicentrické KH

**Č.j. : 22/06 MEK 8**

**Název:**

Randomizované, dvojitě zaslepené, použitím placeba kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 3 sledující vliv produktu Denosumab na prodloužení fáze bez výskytu metastáz v kostech u mužů s hormon – refrakterním nádorem prostaty.

**EudraCT number**: 2005-005485-37

**Identifikační číslo**: 20050147

**Zadavatel:** Amgen, Klimentská 46, 110 02 Praha 1

**Datum doručení žádosti**: 3.2.2014

**Datum jednání EK**: 17.2.2014

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení/jméno řešitele** | **Dohled**  **ANO** | **Místní**  **EK** |
| Prim.MUDr.J.Pernička, Urologická klinika FNOL - **centrum uzavřeno** | X |  |
| MUDr. Jan Jansa, Klinika onkologie a radioterapie FN, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, EK: dtto |  | X |
| Prim.MUDr.J.Schraml, Masarykova nemocnice, Urologická klinika, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, EK: dtto - **centrum uzavřeno** |  | X |
| MUDr.R.Skoumal, Urocentrum Brno, Purkyňova 35, 612 00 Brno | X |  |
| Prim.MUDr.I.Pavlík, Urologická klinika VFN, Ke Karlovu 6, 128 08 Praha 2 , EK: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | X |
| doc.MUDr.M.Urban, Privátní urologické a andrologické centrum ANDROGEOS, Na Valech 4/289, 160 00 Praha 6 – Hradčany - **centrum uzavřeno** | X |  |
| MUDr. P. Hesoun, Urologická ambulance, Sídliště Vajgar 724/III, 377 01 Jindřichův Hradec – **centrum uzavřeno** | X |  |
| Prim.MUDr.J.Kasl, Okresní nemocnice, Urologické odd., tř. Kpt.Jaroše 2000, 390 03 Tábor, EK: dtto |  | X |
| doc.MUDr.J.Novák, CSc., Urologické odd., FN Bulovka, Budínova 2, Praha 8 |  | X |
| MUDr.V.Vítů, Urologické odd., Nemocnice Pelhřimov, Slovanského bratrství 710, 393 38 - **centrum uzavřeno** |  | X |
| MUDr.J.Hynčica, Urologické odd., Krajská nemocnice T.Bati a.s., Zlín, Havlíčkovo nábř. 600, 762 75 - **centrum uzavřeno** |  | X |

**Seznam hodnocených dokumentů:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název dokumentů a verze** | **ANO** | **NE** |
| DSUR – 1.7.2013 do 31.12.2013 | X |  |

**Vyjádření etické komise:**

□ EK vydala souhlasné stanovisko

⮽ EK vzala na vědomí

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení:**

⮽ 1x ročně ⁪ jiná lhůta: …………….

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle JŘ v souladu se správnou klinickou praxi (GCP) a platnými právními předpisy:

ANO: ⮽ NE: ⁪ Komentář:

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník:

Zadavatel

Řešitel

Archiv

1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/06 MEK 37**

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

Multicentrická, randomizovaná, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící podání přípravku Tarceva ® (erlotinib) po kompletní resekci nádoru s adjuvantní chemoterapií nebo bez adjuvantní chemoterapie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic stádia IB-IIIA a s nádory s EGFR pozitivitou.

*A Mult-center, Randomized, Double-blind,Placebo-controlled, Phase 3 Study of Singleagent Tarceva® (erlotinib) Following Komplete Tumor Resection with or without Adjuvant Chemotherapy in Patient with Stage IB-IIIA Non-small Cell Lung Carcinoma who have EGFR-pozitive Tumors.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2005-001747-29

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:*  RADIANT/OSI-774-302

**Zadavatel/***Sponsor:* OSI Pharmaceuticals, INC., 41 Pinelawn Road, Melville, New York, 11747, USA

**Žadatel/***Applicant:* Covance CAPS Ltd., Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form:* 14.1.2014, 15.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 Reiterer, MN Odd. TBC a respiračních nemocí, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem - **uzavření centra** |  | EK Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem |
| MUDr.Jaromír Roubec, PhD., FNsP, Klinika TBC a respiračních nemocí, 17. listopadu 1792, 708 52 Ostrava |  | EK FNsP Ostrava, 17. listopadu 1792, 708 52 Ostrava |
| MUDr. Milan Ambruš, FNKV Radioterapeutická a onkologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady Praha |
| MUDr. Václav Šnorek, Nemocnice České Budějovice,a.s.,Odd. plicní a TBC, B. Němcové 585/54,370 87 České Budějovice |  | EK Nemocnice České Budějovice |
| MUDr.L. Havel, FN Na Bulovce, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce Praha, Budínova 2, 180 81 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*** |
| DSUR – 18 Nov 2012 – 17 Nov 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSAR Line Listing – 18 May 2013 – 17 Nov 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:* 17.2.2014 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*: **50/07**

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

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze III, hodnotící pooperační adjuvantní léčbu lapatinibem nebo placebem a souběžnou chemoradioterapii následovanou udržovací léčbou lapatinibem nebo placebem v monoterapii u vysoce rizikových pacientů s odstraněným nádorem v oblasti hlavy a krku ze skvamózních buněk.

*A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre, Phase III Study of Post-Operative Adjuvant Lapatinib or Placebo and Concurrent Chemoradiotherapy Followed by Maintenance Lapatinib or Placebo Monotherapy in High-Risk Subjects with Resected Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-001623-18

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EGF102988 (Lapatinib (GW572016) Tablets 250 mg)

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Cincibuch, Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace o ukončení klinického hodnocení EGF102988 v centru FNOL ze dne 17.1.2014 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/Distribution list:

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

**Číslo jednací/***Reference number*: **99/08**

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

Výzkumný záměr: Zvýšení validity transrektálního vyšetření prostaty pro karcinom prostaty

*Prostate histoscanning for the noninvasive detection and staging of prostate cancer and characterization of prostate tissues*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PHS-02

**Zadavatel/***Sponzor*: AMD, Waterloo, Belgium

**Žadatel/***Applicant*: doc. MUDr. F. Záťura, CSc., Urologická klinika FNOL

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc.MUDr. F. Záťura, CSc., Urologická 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*** |
| Clinical Investigation Report of trial PHS-02 dated 6 Nov 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

Rozdělovník/*Distribution list:*

*-Řešitel*

*-Archiv*

1/1

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.1.2014, 17.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Ivo Kocák, Ph.D., Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚBrno |
| MUDr. Jan Schraml, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Urologie, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Ústí nad Labem |
| MUDr. Ivana Siráková, Oblastní nemocnice Jičín, Oddělení radiační onkologie, Bolzanova 512, 506 43 Jičín |  | EK Jičín |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR – TEMSIROLIMUS, 30 May 2013 through 29 Nov 2013 | □ | □ |  | □ |
| Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení léčiva – leden 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*:  **160/08 MEK 25**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení (fáze III) indukční (daunorubicin/cytarabin) a konsolidační (vysoké dávky cytarabinu) chemoterapie kombinované s podáváním buď přípravku midostaurin (PKC412) (IND#101261) nebo placeba u pacientů do 60ti let s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií s FLT3 mutací.

*A Phase III Randomized, Double-Blind Study of Induction (Daunorubicin/Cytarabine) and Consolidation (High-Dose Cytarabine) Chemotherapy + Midostaurin (PKC412) (IND#101261) or Placebo in Newly Diagnosed Patients <60 Years of Age with FLT3 Mutated Acute Myeloid Leukemia (AML)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-006852-37

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CALGB 10603/CTSU C10603/PKC412A2301

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis s.r.o., Pharma, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. K. Indrák, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| Prof.MUDr.J.Mayer,CSc., Interní hematoonkologická klinika FN Brno,  Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| doc.MUDr.P. Cetkovský, CSc., Ústav hematologie a krevní transfúze,  U nemocnice 1, 128 20 Praha 2 |  | EK Ústav hematologie Praha, U nemocnice 1, 128 20 Praha 2 |
| MUDr. Jindřich Polívka, Oddělení klinické hematologie, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 2 - **centrum uzavřeno** |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 2 |
| MUDr. Miriam Lánská, II.Interní klinika, FN Hradec Králové, Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |  | EK Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Brožura pro zkoušející edice 17 ze dne 13.listopadu 2013 / *Investigator´s brochure edition 17 dated 13 Nov 2013* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn změn oproti předchozí edici / *Summary of changes compared to the previous edition* | □ | □ |  | □ |
| Dopis objasňující překlepovou chybu, datovaný 16.prosince 2013 / *Clarification letter dated 16 Dec 2013* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Datum/*Date*: 17.2.2014

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*: **66/09**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Antonín Hluší, HOK, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Brožura pro zkoušející Romiplostim edice 12 z 8.listopadu 2013 / *Investigator´s brochure Romiplostim edition 12 dated 8 Nov 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:* 17.2.2014

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*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Průběžná roční zpráva o klinickém hodnocení léčivého přípravku ze dne 27.1.2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:*  17.2.2014 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*: **79/09 MEK 19**

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

Mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze II s orálním inhibitorem steroidní sulfatázy BN83495 versus megastrol acetátem u žen s pokročilým nebo recidivujícím endometriálním karcinomem.

*A phase II international multicentre randomised open label study of oral steroid sulfatase inhibitor BN83495 versus megestrol acetate (MA) in women with advanced or recurrent endometrial cancer.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-010613-68

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: X-55-58064-004, Parexel Number: 102185

**Zadavatel/***Sponzor*: Ipsen Pharma S.A.S. 65 Quai Georges Gorse, 92100 Bolougne-Billancourt, France

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International Czech Republic s.r.o., Futurama Business Park,

Sokolovská 651/136A, 186 00 Praha 8

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 Ventruba, Dr.Sc., Gynekologicko-porodnická klinika, FN, Obilní trh 11, 602 00 Brno 2 - **uzavření centra** |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| Prof.MUDr.Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL - **uzavření centra** | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Pavla Libalová, Ph.D., Gynekologicko-porodnická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN KV |
| MUDr. Milan Lysý, Radioterapie, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, V Podhájí 21, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova nemocnice,  Socální 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*** |
| Závěrečná zpráva studie / *Clinical Study Report, 10 Jan 2014* | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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 centrech ČR, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in site CR, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **90/09**

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

SPIRIT-ICD:

Přežití pacientů po primárně preventivní implantaci ICD, kterým je poskytována intenzifikovaná péče po první adekvátní ICD terapii.

*Survival of Patients with Primary Prophylactic ICD Indication Provided with Intensified Care after 1stICD Therapy.*

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

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

**Zadavatel/***Sponzor*: BIOTRONIK GmgH&Co. KG

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Marián Fedorco, 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*** |
| Oznámení o uzavření klinického hodnocení ze dne 31.1.2014 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **114/09 MEK 31**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof..MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Novotný, Ph.D., Institutu onkologie a rehabilitace na Pleši s.r.o., 262 04 Nová Ves pod Pleší |  | EK Nová Ves pod Pleší |
| MUDr. Karol Križan, Nemocnice Znojmo, Oddělení radiační a klinické onkologie, Dr.Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo |
| MUDr.Martin Šmakal, Nemocnice Hořovice, Onkologické oddělení, K Nemocnici 1106, 286 31 Hořovice |  | EK Nemocnice Hořovice |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – 1.7.2013 do 31.12.2013 | □ | □ | ☒ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr.Vladko Horčička,CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*:  **33/10 MEK 7**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. David Doležil, PhD., Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN KV Praha |
| MUDr. Pavel Hradílek, Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba |  | EK FN Ostrava |
| prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Marta Vachová , Neurologické oddělení, Nemocnice Teplice, Duchcovská 53, 415 29 Teplice |  | EK Nemocnice Teplice |
| Prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., Neurologická ambulance MUDr. Okáčové  Olomoucká 29, 618 00 Brno-Černovice | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR 3 – January 2014; 1.12.2012-30.11.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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:* 17.2.2014 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*: **78/10**

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

Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku nilotinib oproti přípravku imatinib u dospělých pacientů s diagnózou neoperabilního nebo metastatického gastrointestinálního stromálního tumoru (GIST)

*Randomized, open-label, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of nilotinib versus imatinib in adult patients with unresectable or metastatic gastroentestinal stromal tumors (GIST)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMN107G2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-004758-34

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

**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*: 29.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Protocol Amendment 7 – clean copy, released on 16 Dec 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Post – text supplement: 1 (Protocol extension) – clean copy, released on 16 Dec 2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **82/10**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. .MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., III. Interní klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení (4.1.2013 – 4.1.2014), dd. 20.1.2014 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **91/10 MEK 23**

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

Randomizovaná, tříramenná, multicentrická studie fáze III ověřující účinnost a bezpečnost T-DM1 v kombinaci s pertuzumabem, nebo T-DM1 v kombinaci s placebem pertuzumabu (zaslepeně pro pertuzumab), oproti kombinaci trastuzumab s taxany v první linii léčby HER2 pozitivního progresivního nebo recidivujícího, lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (MBC)

*A randomized, 3 arm, multicentre, phase III study to evaluate the efficacy and the safety of T-DM1 combined with pertuzumab or T-DM1 combined with pertuzumab-placebo (blinded for pertuzumab), versus the combination of trastuzumab plus taxane, as first line treatment in HER2- positive progressive or recurrent locally advanced or metastatic breast cancer (MBC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO22589 **B**/ TDM4788g **B-EU**

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017905-13

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

**Žadatel/***Applicant*: EASTHORN CLINICAL SERVICES IN CEE s.r.o.,U Družstva práce 43,

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.1.2014, 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Katarina Petráková, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |  | EKMOÚ Brno |
| MUDr. Jana Prausová, Radioterapeutickoonkologické odd., FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol Praha |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušející – T-DM1 (trastuzumab emtansine), verze 8, prosinec 2013 / *Investigator´s Brochure for T-DM1 (trastuzumab emtansine), version 8, December 2013* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušející – Herceptin (trastuzumab), verze 14, říjen 2013 / *Investigator´s Brochure for Herceptin (trastuzumab), version 14, October 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinek tříměsíční léčby přípravkem F2695 (75 mg jednou denně) na zlepšení funkčního zotavení u pacientů s ischemickou mozkovou příhodou. Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami. Studie LIFE / *Effect of 3-month treatment with F2695 (75 mg OD) on improving functional recovery of patients with ischemic stroke. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-group, Placebo-Controlled Study. LIFE Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: F02695 LP 2 05

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001592-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Pierre Fabre Medicament/IRPF: 3, av. Hubert Curien, 31035 Toulouse, France

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

170 00 Praha 7

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 22.ledna 2014 / *Cover letter, 22 Jan 2014* | □ |  | ⮽ |  |
| Annex 2, 22.ledna 2014 / *Annex 2, 22 Jan 2014* | □ |  | ⮽ |  |
| Průběžná roční zpráva listopad 2012 – listopad 2013, 15 Nov 2013 / *Annual Progress Report Nov 2012 – Nov 2013* | □ |  | ⮽ |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Version 8, Sep 2013 / *Investigator´s Brochure, Version 8, Sep 2013* | □ |  | ⮽ |  |
| IBv8 Příloha IXEL SPC Porovnání 2008vs2012 / *IBv8 Appendix IXEL SPC Comparison 2008vs2012* | □ |  | ⮽ |  |
| Pojistný certifikát pro období 1.1.2014 – 31.12.2014 / *Insurance Certificate for period from 1.1.2014 – 31.12.2014, 27 Nov 2013* | □ | □ |  | □ |
| Žádost o vyjádření stanoviska LEK, 22 Jan 2014 / *LEC application form, 22 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **100/10**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o klinickém hodnocení léčiva (ČR) za období od 29.1.2013 do 20.1.2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **112/10 MEK 29**

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

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

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

*Hormone-Refractory Prostate Cancer*

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – 1 Jul 2013 – 31 Dec 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/10 MEK 30**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.1.2014, 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof.MUDr.Bohuslav Melichar, PhD., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Ivo Kocák, Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ Brno |
| MUDr. Kateřina Kubáčková, FN Motole, Radioterapeuticko – onkologické oddělení, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator Brochure edition 12 (release date 11 Dec 2013) | □ | □ |  | □ |
| Investigator Brochure ed. 12 Summary of Changes | □ | □ |  | □ |
| DSUR – 19.11.2012 do 18.11.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 17.2.2014 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*: **177/10**

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

Randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II k vyhodnocení klinické účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity TNF-alfa-kinoidu od firmy Neovacs u dospělých pacientů s Crohnovou chorobou

*A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Clinical Efficacy, Safety and Immunogenicity of Neovacs’ TNF-alpha-Kinoid in Adult Subjects with Crohn’s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TNF-K-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019996-32

**Zadavatel/***Sponzor*: Neovacs SA, 3-5 Impasse Reille 75014, Paris, France

**Žadatel/***Applicant*: Genexion S.A., 29, Quai du Mont-Blanc, CH-1201 Geneva, Switzerland

Korespondenční adresa: MUDr. Radovan Dušek, Písečná 5039, 430 04 Chomutov

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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 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 o ukončení studie v ČR ze dne 10.1.2014 | □ |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **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*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| 6-Monthly Safety Report dated 3 Jan 2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: 16.1.2014, 29.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| SASR 21 CABAZITAXEL/XRP6258, 17 Jun 2013 to 17 Dec 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR 03 dated 22 Jan 2014, covered period 1 Dec 2012 to 30 Nov 2013 / Executive Summary and Line Listing of serious adverse reactions | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: 30.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Výroční zpráva o klinickém hodnocení léčiva (ČR) za období od 29.11.2012 do 29.11.2013 | □ | □ |  | □ |

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:* 17.2.2014 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*: **70/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, návazné klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku Reslizumab (v dávce 3.0 mg/kg) v léčbě pacientů s eosinofilním astmatem, kteří dokončili předchozí klinická hodnocení společnosti Cephalon s eosinofilním astmatem / *An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Reslizumab (3.0 mg/kg) as Treatment for Patients With Eosinophilic Asthma Who Completed a Prior Cephalon-Sponsored Study in Eosinophilic Asthma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C38072/3085

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024540-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Teva Branded Pharmaceutical Product R&D, Inc.

**Evropský zástupce:**  Teva Pharma GmbH

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

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dopis zadavatele pro zkoušející ze dne 9.1.2014 / *Sponsor´s Letter to Investigators dated 9 Jan 2014* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Výroční zpráva o klinickém hodnocení v ČR ze období od 4.12.2012 do 4.12.2013, ze dne 24.1.2014 / *Annual Clinical Trial Report for Czech Republic for the period form 4 Dec 2012 till 4 Dec 2013, dated 24 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **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*: 14.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ke dni 8.12.2013, dd. 13.ledna 2014 | □ |  |  |  |
| Dodatek č. 2 k pojistné smlouvě č. 400 027 748, dd. 28.května 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:* 17.2.2014 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*: 16.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| DSUR – period 21 Nov 2012 to 20 Nov 2013, dated 15 Jan 2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **182/11 MEK 34**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prim. MUDr. Regina Štuková, Oblastní nemocnice Jičín a.s., Oddělení radiační onkologie, Blozanova 512, 506 43 Jičín |  | EK FN Jičín, Blozanova 512,  506 43 Jičín |
| MUDr. Libor Havel, FN Na Bulovce, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |
| Prim. MUDr. Pavel Reiterer, Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Oddělení plicních nemocí a TBC, Sociální péče 3316/1A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/1A, 401 13 Ústí nad Labem |
| Prof. MUDr. Jiří Homolka, DrSc., Fakultní Thomayerova Nemocnice s poliklinikou, Pneumologická klinika 1 LF UK, Vídeňská 800, 140 59 Praha-Krč |  | EK FTNsP a IKEM, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč |
| Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc., Fakultní nemocnice Olomouc, Klinika Plicních nemocí a Tuberkulózy, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jiří Votruba, Nemocnice Na Homolce, Plicní oddělení, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |  | EK Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |
| Prof. MUDr. Jana Skříčková, CSc., Fakultní nemocnice Brno, Klinika nemocí plicních a TBC, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace o předčasném ukončení BV-NSCLC-001 klinického hodnocení ze dne 6.ledna 2014 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **202/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, double-dummy, srovnávací studie fáze III s paralelními skupinami ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a tolerance kombinace ceftazidimu a avibactamu (CAZ104) s metronidazolem při léčbě komplikovaných intraabdominálních infekcí (cIAI) u hospitalizovaných dospělých pacientů ve srovnání s meropenemem / *A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group, Comparative Study to Determine the Efficacy, Safety and Tolerability of Ceftazidime Avibactam (CAZ104) Plus Metronidazole Versus Meropenem in the Treatment of Complicated Intra-Abdominal Infections (cIAIs) in Hospitalized Adults*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4280C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003893-97

**Zadavatel/***Sponzor*: Astra Zeneca AB (a Swedish corporation with offices at S-151 85 Södertälje, Sweden)

**Žadatel/***Applicant*: PPD Czech republic s.r.o.,Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Čestmír Neoral, CSc., 1. chirurgická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Ohlášení zahájení klinického hodnocení – zařazení prvního pacienta ze dne 16.12.2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **19/12 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost 1% krému CD5024 ve srovnání s 0,75% krémem metronidazolu u pacientů s papulopustulární rosaceou po 16-ti týdenní léčbě s následnou 36-ti týdenní prodloženou periodou **/** *Efficacy and safety of CD5024 1% cream versus metronidazole 0,75% cream in subjects with papulopustular rosacea over 16 weeks treatment, followed by a 36-week extension period*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.03.SPR.40173

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004791-11

**Zadavatel/***Sponzor*: GALDERMA R&D SNC, Les Templiers, 2400 routes des Colles, 06410 Biot, France

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

Petr Nahodil (petr.nahodil@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Renata Kučerová, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních, FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jaroslav Hoffmann, Kožní oddělení, Ústřední vojenská nemocnice Praha – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – **centrum uzavřeno** |  | EK Ústřední vojenská nemocnice Praha - Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 |
| Doc. MUDr. Karel Ettler, Ph.D., Klinika nemocí kožních a pohlavních, FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Radka Neumannová, Kožní a korektivní dermatologické pracoviště DOROTHEA, Písečná 5549, 430 04 Chomutov |  | EK Krajská zdravotnická a.s., Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. David Stuchlík, Kožní oddělení Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Sladjana Iličová, Pro Sanum a.s. Praha, Štěpánská 24, 110 00 Praha 1 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Tamara Sekerová, Dermatovenerologická ord., Smetanovo náměstí 1358, 274 01 Slaný | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548,  272 59 Kladno |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o ukončení klinického hodnocení ze dne 17.ledna 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Memo týkající se aktualizace Souhrnu Informací pro zkoušejícího ze dne 15.listopadu 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:* 17.2.2014 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*: **26/12 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III s ipilimumabem v dávce 3 mg/kg versus 10 mg/kg u dříve léčených či neléčených pacientů s neodstranitelným nebo metastazujícím nádorem kůže / *A Randomized Double-Blind Phase III Study of Ipilimumab Administered at 3 mg/kg vs at 10 mg/kg in Subjects with Previously Treated or Untreated Unresectable or Metastatic Melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA184-169

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004029-28

**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*: 29.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Ivana Krajsová, MBA, Dermatovenerologická klinika VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Radek Lakomý, Klinika komplexní onkologické péče, 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 odchylky od protokolu studie ze dne 28.ledna 2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/12 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 2 porovnávající veliparib s karboplatinou a paklitaxelem oproti placebu s karboplatinou a paklitaxelem při doposud neléčeném metastazujícím nebo pokročilým nemalobuněčném plicním karcinomu (NSCLC) / *A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 2 Trial Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin and Paclitaxel in Previously Untreated Metastatic or Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-898

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003427-36

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50, D-67061 Ludwigshafen, Německo v zastoupené AbbVie s.r.o., Česká republika

**Žadatel/***Applicant*: AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Subhash Chaudhary, Radioterapie Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín |  | EK Nemocnice Nový Jičín a.s., K Nemocnici 76,  741 01 Nový Jičín |
| MUDr. Petr Kolman, Oddělení tuberkulózních a respiračních nemocí, Nemocnice Kyjov, p.o., Strážovská 1247, 697 33 Kyjov |  | EK Nemocnice Kyjov, p.o., Strážovská 1247, 697 33 Kyjov |
| MUDr. Petra Garnolová, Institut onkologie a rehabilitace Na Pleši s.r.o., Nová Ves pod Pleší 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší |  | EK Institutu onkologie a rehabilitace Na Pleši, Nová Ves pod Pleší 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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: Veliparib, 11 Nov 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| GVP Line Listing Review: Veliparib, 11 Nov 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:* 17.2.2014 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*: 16.1.2014, 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 | □ | □ |  | □ |
| CIOMS Form | □ | □ |  | □ |
| SSR Cover Letter | □ | □ |  | □ |
| Six-Monthly Summary 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:* 17.2.2014 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*: **44/12 MEK 12**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR, Executive summary, Line Listings pro vakcínu SPNG (11 and 12 Pn-PD-Dit-CRM) | □ | □ | ⮽ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **61/12 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Přípravek BOTOX® k léčbě močové inkontinence z důvodu hyperaktivity neurogenního detruzoru u pacientů s roztrošenou sklerózou / *BOTOX® for the Treatment of Urinary Incontinence due to Neurogenic Detrusor Overactivity in Patients with Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-117

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000957-30

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

Bucks SL7 1 YL, Spojené království Velké Británie a Severního Irska / United Kingdom

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 Heráček, Ph.D., ANDROGEOS s.r.o., Na Valech 4/289,  160 00 Praha 6 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Pavel Navrátil, CSC., Urologická klinika 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*** |
| Průběžná zpráva o vývoji studie 191622-117 / *Annual Progress Report for study 191622-117* | □ | □ | ☒ | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **69/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze 3 přípravku carfilzomib v kombinaci s dexamethasonem versus přípravek bortezomib v kombinaci s dexamethasonem u pacientů s recidivujícím mnohočetným myelomem / *A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Carfilzomib Plus Dexamethasone vs. Bortezomib Plus Dexamethasone in Patients with Relapsed Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2011-003 dated 13 Mar 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000128-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Onyx Therapeutics, Inc., 249 East Grand Ave. South San Francisco,

CA 94080 USA

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

170 00 Praha 7, Sylvie Pekařová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2014, 18.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., III. Interní klinika FNOL, 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, 17.1.2014 / *Cover Letter, 17 Jan 2014* |  |  | ⮽ |  |
| Potvrzení o pojištění klinického hodnocení ze dne 15.ledna 2014 / *Certificate of Clinical Trial Insurance dated 15 Jan 2014* |  |  | ⮽ |  |
| Safety Report – Follow up 15 day Report, dated 6 Jan 2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **172/12 MEK 25**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Roman Pajdlhauser, Radio-terapeutické odd., FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN v Motole, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Doc. MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., Radioterapeutická a onkologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |
| MUDr. Petra Garnolová, Institut onkologie a rehabilitace na Pleši,  262 04 Nová Ves pod Pleší |  | EK Institut onkologie a rehabilitace na Pleši,  262 04 Nová Ves pod Pleší |
| MUDr. Pavla Šafrová, Odd. radiační onkologie, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., V Podhájí 21,  401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12, 401 13 Ústí nad Labem |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR Line Listing Review: Veliparib, 11 Nov 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| GVP Line Listing Review: Veliparib, 11 Nov 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:* 17.2.2014 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*: **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*: 12.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Oznámení o porušení protokolu v centru 0906 ze dne 10.února 2014 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **177/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie paralelních skupin, fáze IIIb, srovnávající vliv léčby ticagrelorem oproti léčbě clopidogrelem na riziko kardiovaskulárního úmrtí, infarktu myokardu a ischemické cévní mozkové příhody u pacientů s prokázaným onemocněním periferních tepen (PAD-„Peripheral Artery Disease“) (EUCLID-Examining Use of tiCagreLor In paD) / *A Randomized, double-blind, parallel group, multicentre phase IIIb study to compare ticagrelor with clopidogrel treatment on the risk of cardiovascular death, myocardial infarction and ischaemic stroke in patients with established Peripheral Artery Disease (EUCLID-Examining Use of tiCagreLor In paD)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5135C00001, verze 1, 22.6.2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004616-36

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

**Žadatel/***Applicant*: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5,

MUDr. Vladimíra Filipová (vladimira.filipova@astrazeneca.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Markéta Kaletová, I. Interní klinika – kardiologická, Angiologické centrum, 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*** |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení léčiva, D5135C00001, ze dne 8.ledna 2014 / *Annual Report for study D5135C00001, report date 8 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **179/12 MEK 29**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 24týdenní randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti empagliflozinu a metforminu užívaných orálně dvakrát denně v porovnání s jednotlivými složkami empagliflozinu nebo metforminu u dosud neléčených pacientů s diabetem mellitus 2. typu / *A 24-week phase III randomized, double-blind, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of twice daily oral administration of empagliflozin + metformin compared with the individual components of empagliflozin or metformin in drug naive patients with type 2 diabetes mellitus*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1276.1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021375-92

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

1121 Vienna, Austria

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5,Mgr. Jana Farkašová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Igor Karen, Ambulantní péče – všeobecné praktické lékařství, Kbel 163, 294 71 Benátky nad Jizerou |  | EK NZZ, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. Václav Mazáč, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10 |  | EK NZZ, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. Margareta Smatanová, Diabetologická ambulance, Kolejní 5,  160 00 Praha 6 - **centrum uzavřeno** |  | EK NZZ, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. Tomáš Hála, CCBR Czech a.s., Třída Míru 2800, 530 02 Pardubice – **centrum uzavřeno** |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Olga Smejkalová, CCBR Czech a.s., Hybešova 18, 602 00 Brno - **centrum uzavřeno** |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Martina Machková, CCBR Czech a.s., Vinohradská 1597/174,  130 00 Praha 3 |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. René Turčínek, DIAINT s.r.o., Sokolská třída 1925/49, 702 00 Ostrava |  | EK NZZ, Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16,  100 00 Praha 10 |
| MUDr. RNDr. Tomáš Brychta, Ph.D., NZZ Agentura Science Pro Spol. s.r.o., Dlouhá 521/34, 779 00 Olomouc - Lazce | □ | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Tomáš Krystl, Interní a diabetologická ambulance, Karlovarská 30,  301 00 Plzeň | □ | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Dagmar Bartášková, Diabet2, s.r.o., Revoluční 765/19, 110 00 Praha 1 | □ | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Identifikační kartička, verze 2.0, 19.prosince 2013 / *Trial Identification Card, Version 2.0, 19 Dec 2013* | □ |  |  |  |
| Potvrzení o pojištění/Číslo pojistné smlouvy 400 029 819, 18.října 2013 / *Insurance Certificate/Policy No. 400 029 819, 18 Oct 2013* | □ | □ |  | □ |
| Kvartální přehled SUSARs pro Empagliflozin (BI 10773) a Metformin, období 1.7.2013 – 30.9.2013, 22.října 2013 / *Quarterly SUSAR report for Empagliflozin (BI 10773) and Metformin, period 1 Jul 2013 – 30 Sep 2013, 22 Oct 2013* | □ | □ |  | □ |
| Kvartální přehled SUSARs pro Empagliflozin (BI 10773), období 1.7.2013 – 30.9.2013, 22.října 2013 / *Quarterly SUSAR report for Empagliflozin (BI 10773), period 1 Jul 2013 – 30 Sep 2013, 22 Oct 2013* | □ | □ |  | □ |
| Formulář EK (firmy Quintiles) pro vyjádření stanoviska / *EC (Quintiles) form for issuing the opinion* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **185/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie pro prokázání koncepce udržovací léčby tasquinimodem u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci, u nichž nedošlo k progresi po první linii chemoterapie na bázi docetaxelu / *A Randomised, double-blind, placebo-controlled proof of concept study of maintenance therapy with tasquinimod in patients with metastatic castrate-resistant prostate cancer who are not progressing after a first line docetaxel based chemotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 8-55-58102-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001038-32

**Zadavatel/***Sponzor*: Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France

**Žadatel/***Applicant*: Premier Research s.r.o., Xaveriova 1900/10, 150 00 Praha 5, Mgr. Petra Kobulej

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.1.2014, 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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. 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*** |
| TASQ002 Referral letter\_česká verze 1.0 14.ledna 2014 na základě TASQ002\_ Referral letter\_v1.0\_20131218 / *TASQ002 Referral letter\_Czech version 1.0 14 Jan 2014 based on TASQ002\_ Referral letter\_v1.0\_20131218* |  |  | ⮽ |  |
| Průběžná zpráva o klinické studii / *Interim report about clinical trial* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **196/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem a ezetimibem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti přípravku AMG 145 na LDL cholesterol v kombinaci s léčbou statiny u pacientů s primární hypercholesterolémií a smíšenou dyslipidémií / *A Double-Blind, Randomized, Placebo and Ezetimibe Controlled, Multicenter Study to Evaluate Safety, Tolerability and Efficacy of AMG 145 on LDL-C in Combination With Statin Therapy in Subjects With Primary Hypercholesterolemia and Mixed Dyslipidemia*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110115

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001363-70

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

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

Ing. Hana Ryšavá (hrysava@amgen.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Jan Václavík, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva klinického hodnocení přípravku AMG 145 v souladu s protokolem č. 20110115 / *Final study report on the Clinical Trial with AMG 145 according to the protocol no. 20110115* | □ | □ | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **205/12 MEK 32**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinickástudie hodnotící imunogenitu, bezpečnost a reaktogenitu 4-složkové chřipkové vakcíny GSK2321138A firmy GSK Biologicals u dětí, které se účastnily studie 115345 / *Immunogenicity and safety study of GSK Biologicals´MMR Priorix® vaccine (209762) at an end of shelf-life potency compared to Merck & Co., Inc.´s MMR vaccine when both are given on a 2-dose schedule to healthy children in their 2nd year of life*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115649 (MMR-161)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004905-26

**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,

MUDr. Jana Fesenková (Jana.j.fesenkova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 při Monse s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Marie Schwarzová (Praha 5) | □ | dtto |
| MUDr. Naděje Kočnarová (Praha 6) | □ | dtto |
| MUDr. Jaroslava Chaloupková (Praha 9) | □ | dtto |
| **MUDr. Kamila Dimová – Regionální koordinátor Kladno** | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Martina Spaciererová (Kladno) | □ | dtto |
| MUDr. Martina Mothejlová (Kladno) | □ | dtto |
| **MUDr. Alena Kyjonková, Regionální koordinátor Odolená Voda** | □ | EK při Monse s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Eva Vitoušová (Brandýs nad Labem) | □ | dtto |
| MUDr. Jan Němeček (Liběchov) | □ | dtto |
| **MUDr. Daniel Dražan, region. koordinátor Jindřichův Hradec** | □ | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Petra Lorencová (Stráž nad Nežárkou) | □ | dtto |
| MUDr. Jindřich Slanina ml., (Kardašova Řečice) | □ | dtto |
| MUDr. Jindřich Slanina st., (Jindřichův Hradec) | □ | dtto |
| MUDr. Karla Filípková, Třeboň | □ | dtto |
| MUDr. Anna Spurná, Kunžak | □ | dtto |
| MUDr. Ludmila Plocková, Jindřichův Hradec | □ | dtto |
| MUDr. Libor Válek, Chlum u Třeboně | □ | dtto |
| MUDr. Miroslava Žižková, Jindřichův Hradec | □ | dtto |
| **MUDr. Milan Pánek – region. koordinátor Děčín** | □ | EK Děčín, U nemocnice 1, Děčín 2 |
| MUDr. Antonín Zamykal, Benešov n/P | □ | dtto |
| MUDr. Vendula Juklová, Děčín | □ | dtto |
| MUDr. Alice Lodlová, Děčín | □ | dtto |
| MUDr. Anna Skacelová, Boletice n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Eva Voděrková, Česká Kamenice | □ | dtto |
| MUDr. Eva Klabanová, Děčín | □ | dtto |
| MUDr. Marcela Danielová, Ústí n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Pavla Drnková, Ústí n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Jana Růžičková, Krupka 3 | □ | dtto |
| MUDr. Jana Šumanová, Děčín | □ | dtto |
| **MUDr. Jana Špačková – region. koordinátor Ostrava** | □ | EK při Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava 1 |
| MUDr. Jindřiška Chalupová, Ostrava - Hrabůvka | □ | dtto |
| MUDr. David Zeman, Ostrava - Poruba | □ | dtto |
| MUDr. Daniela Pniaková, Ostrava - Hrabůvka | □ | dtto |
| **MUDr. Vladimír Němec – region. koordinátor Pardubice** | □ | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Drahoslava Lévová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Jiřina Dvořáková, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Iva Madejová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Taťana Zavřelová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Věra Hvížďalová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Věra Ždímalová, Chrudim | □ | dtto |
| MUDr. Roman Machytka, Holice | □ | dtto |
| MUDr. Hana Machytková, Sezemice | □ | dtto |
| MUDr. Věra Csukásová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Vrubelová Veronika, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Gregorová Eleanora, Chrast | □ | dtto |
| MUDr. Kateřina Šáchová, Přelouč | □ | dtto |
| **Prim. MUDr. Luděk Týce – region. koordinátor Náchod** | □ | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDR. Stanislava Macháčková, Jaroměř | □ | dtto |
| MUDr. Eva Stříteská, Jaroměř | □ | dtto |
| MUDr. Karla Kaválková, Jaroměř | □ | dtto |
| MUDr. Hana Týcová, Červený Kostelec | □ | dtto |
| MUDr. Ivana Eimerová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Zdenka Hornychová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Dagmar Hegerová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Eduard Zavřel, Nové Město nad Metují | □ | dtto |
| MUDr. Pavlína Neumannová, Nové Město nad Metují | □ | dtto |
| MUDr. Pavel Hanzl, Česká Skalice | □ | dtto |
| MUDr. Hana Kmoníčková, Nové Město nad Metují | □ | dtto |
| MUDr. Veronika Křížová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Adriana Novotná, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Hana Brandová, Hronov | □ | dtto |
| MUDr. Věra Ryšavá, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Helena Semeráková, Česká Skalice | □ | dtto |
| MUDr. Lenka Horáková, Hronov | □ | dtto |
| **MUDr. Martin Haška – region. koordinátor Lipník nad Bečvou** | □ | EK Středomoravská nemocniční a.s, odštěpný závod Nemocnice Prostějov, Mahonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| MUDr. Cecílie Kolářová, Hranice | □ | dtto |
| MUDr. Jana Bartesová, Lipník nad Bečvou | □ | dtto |
| MUDr. Alena Lošťáková, Přerov | □ | dtto |
| MUDr. Jana Šlechtová, Přerov | □ | dtto |
| **MUDr. Jan Hak – regionální ko-ordinátor Liberec** | □ | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |
| MUDr. Jan Tomášek, Stráž nad Nisou | □ | dtto |
| MUDr. Jana Nováková, Liberec | □ | dtto |
| MUDr. Pavla Hromádková, Liberec 5 | □ | dtto |
| MUDr. jiřina Alšová, Liberec | □ | dtto |
| MUDr. Jitka Bartošová, Hrádek nad Nisou | □ | dtto |
| MUDr. Eva Bučková, Hrádek nad Nisou | □ | dtto |
| MUDr. Pavel Hanka, Liberec – Vratislavice | □ | dtto |
| **Doc. MUDr. Petr Pazdiora, regionální ko-ordinátor Plzeň** | □ | EK při FN Plzeň, E. Beneše 13, 305 99 Plzeň |
| MUDr. Lenka Šubrtová, Plzeň | □ | dtto |
| MUDr. Milada Nová, Plzeň - Bolavec | □ | dtto |
| MUDr. Iva Kubiasová, Plzeň | □ | dtto |
| **MUDr. Elsa Zemánková, regionální ko-ordinátor Benešov** | □ | EK Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov a.s., Máchova 400, 256 30 Benešov |
| MUDr. Helena Potančaková, Vlašim | □ | dtto |
| MUDr. Hana Zelenáková, Neveklov | □ | dtto |
| MUDr. Josef Zemánek, Mnichovice | □ | dtto |
| **MUDr. Štefan Hrunka, regionální ko-ordinátor Chlumec nad Cidlinou** | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Eva Svobodová, Hradec Králové | □ | dtto |
| MUDr. Vladimíra Karlová, Hradec Králové | □ | dtto |
| MUDr. Jiří Jarolímek, Smiřice | □ | dtto |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 R0024611A Initial |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

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

6-months

4/4

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **212/12 MEK 33**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 přípravku Rilotumumab (AMG 102) s Epirubicinem, Cisplatinou a Kapecitabinem (ECX) v první linii léčby pacientů s pokročilým MET pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce / *A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo controlled Study of Rilotumumab (AMG 102) with Epirubicin, Cisplatin, and Capecitabine (ECX) as First-line Therapy in Advanced MET-Positive Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20070622

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004923-11

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.1.2014, 15.1.2014, 21.1.2014, 28.1.2014, 30.1.2014, 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. David Šulc, Onkologické oddělení, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, V Podhájí 21, 400 01 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, 400 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Milada Zemanová, Onkologická klinika VFN a 1. LF UK, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Karlovo náměstí 32, 120 00 Praha |  | EK Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, 128 08 Praha |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Martin Šmakal, Onkologické oddělení Nemocnice Hořovice, NH Hospital a.s., K Nemocnici 1106, 286 31 Hořovice |  | EK K Nemocnici 1106,  286 31 Hořovice |
| MUDr. Eugen Kubala, Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – 9 Nov 2012 to 8 Nov 2013, dd. 6.1.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Hlášení závažného nežádoucího účinku ze dne 14.1.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Hlášení závažného nežádoucího účinku ze dne 17.1.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Nová pacientská kartička pro KH 20070622 / *New patient card for clinical trial 20070622* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Hlášení závažného nežádoucího účinku ze dne 28.1.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSARs – period: 1.7.2013 do 31.12.2013 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: 29.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 FN u sv Anny v Brně, 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 |
| prof. MUDr. Ivana Štětkářová, CSc., FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50,  100 34 Praha 10 | □ | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o nedodržení protokolu MEKu / Notification on the Protocol violation to MEC | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: 9.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| DSUR – 12 Nov 2012 – 11 Nov 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:* 17.2.2014 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*: 24.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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 Administrativní dopis k protokolu verze datována 5.dubna 2013 / *A7281009 Protocol Administrative Letter Version dated 5 Apr 2013* |  |  | ⮽ |  |
| A7281009 Administrativní dopis k protokolu verze datována 13.září 2013 / *A7281009 Protocol Administrative Letter Version dated 13 Sep 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:* 17.2.2014 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*: 15.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 – **centrum uzavřeno** | ⮽ | 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 uzavření centra prof. MUDr. Pavla Horáka, CSc. ze dne 14.ledna 2014 |  |  | ⮽ |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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 zdravotnického prostředku, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial on a Medical Device, opinion of a local EC is required*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 3, randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie kombinované lýzy trombu za pomocí ultrazvuku a systémového tkáňového aktivátoru plazminogenu (tPA) za účelem akutní revaskularizace (CLOTBUST-ER) u akutní mozkové ischemie / *A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of the Combined Lysis of Thrombus with Ultrasound and Systemic Tissue Plasminogen Activator (tPA) for Emergent Revascularization (CLOTBUST-ER) in Acute Ischemic Stroke*

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

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

**Zadavatel/***Sponzor*: Cerevast Therapeutics, Inc., 11601 Willows Rd NE, Suite 100, Redmond,

WA 98052-1104, USA

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Jaroslav Hampl, Rezkova 42, 602 00 Brno

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D., Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Příručka pro zkoušejícího, verze 4.0, 7 Jan 2014 (také v režimu změn) / *Investigator´s Brochure, version 4.0, 7 Jan 2014 (also in tracked changes)* | □ |  |  |  |
| Porovnání – tabulka změn (verze 3.0 příručky pro zkoušejícího porovnána s verzí 4.0) / *Investigator´s Brochure comparsion table (version 3.0 compared with version 4.0)* | □ |  |  |  |
| Risk analýza, verze RA-01-09 / *Risk assessment (RA-01-09)* | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **23/13**

**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*: 31.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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 souhrnu informací pro zkoušející z 18.října 2013, kontrolovaná kopie s vyznačenými změnami QPRG-IB2-02 / *A copy of the Investigator´s Brochure (IB), dated 18 Oct 2013, controlled copy with marked changes QPRG-IB2-02* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*:  **31/13 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Výzkumná, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná ověřovací (proof-of-concept) studie fáze II hodnotící bezpečnost, snášenlivost, účinnost a farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku GLPG0974 u subjektů s mírnou až středně těžkou ulcerózní kolitidou / *Exploratory, Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Proof-of-Concept study to evaluate the safety, tolerability, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of GLPG0974 in subject with mild to moderate Ulcerative Colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GLPG0974-CL-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005521-73

**Zadavatel/***Sponzor*: Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11 A3, B-2800 Mechelen, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: Kontaktní osoba pro ČR: Mgr. Martin Vavříček, Školní 142,

691 81 Březí u Mikulova

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Vladimír Knoflíček, Interní odd. Nemocnice Znojmo, MUDr. Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo, MUDr. Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Vladimír Kojecký, Interní klinika Krajská nemocnice Tomáše Bati, Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín | □ | EK Krajská nemocnice Tomáše Bati, Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| MUDr. Martin Peterka, Interní oddělení Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný |  | EK Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný |
| MUDr. Karel Mareš, Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 | □ | EK Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |
| MUDr. Michal Tichý, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Sociální péče 12a, 401 13 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Sociální péče 12a,  401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Ph.D., Hepato-Gastroenterologie HK s.r.o., Třída E.Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 03 Hradec Králové |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR – period from 6 Dec 2012 to 5 Dec 2013 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **49/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího, anglická verze 9,  18 Oct 2013 / *Integrated Investigator Brochure, English version 9, dated 18 Oct 2013* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **65/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 19 Dec 2013 / *IB memo dated 19 Dec 2013* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 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*: **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,

Mgr. Olga Norková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.1.2014, 30.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Eduard Minks, FN u sv. Anny v Brně, Pěkařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pěkařská 53, 656 91 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Studijní značkové hodinky – fotografie verze 2.0, 15.ledna 2014 / *Study branded watch – photo of version 2.0, 15 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |
| MRZ60201\_3070\_1 & MRZ60201\_3071\_1 - Studijní hodinky\_verze 2.0, 15.ledna 2014 – hodinky se samonastavitelným páskem / *MRZ60201\_3070\_1 & MRZ60201\_3071\_1 – Study watch\_version 2.0, 15 Jan 2014 – snap on watch with the self-adjusting band* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **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,

Mgr. Olga Norková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.1.2014, 30.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Eduard Minks, FN u sv. Anny v Brně, Pěkařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pěkařská 53, 656 91 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Studijní značkové hodinky – fotografie verze 2.0, 15.ledna 2014 / *Study branded watch – photo of version 2.0, 15 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |
| MRZ60201\_3070\_1 & MRZ60201\_3071\_1 - Studijní hodinky\_verze 2.0, 15.ledna 2014 – hodinky se samonastavitelným páskem / *MRZ60201\_3070\_1 & MRZ60201\_3071\_1 – Study watch\_version 2.0, 15 Jan 2014 – snap on watch with the self-adjusting band* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **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*: Sysmex Inostics GmbH, Falkernried 88, Haus C, 20251 Hamburg, 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*: 22.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis v českém jazyce ze dne 21.1.2014 | □ |  |  |  |
| Investigator´s brochure BAY 86-9766 (Refametinib) v 5.0 (16 Jan 2014) | □ |  |  |  |
| Evaluation of IB changes on the Benefit / Risk Assessment | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **96/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící přípravek PD-0332991 (perorální inhibitor CDK 4/6) plus letrozol vs. placebo plus letrozol pro léčbu postmenopauzálních žen s karcinomem prsu ER (+), HER2 (-), které nepodstoupily žádnou předchozí systémovou protirakovinnou léčbu pokročilého onemocnění / *A Randomized, Multicenter, Double-blind Phase 3 Study of PD-0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) plus letrozole versus placebo plus letrozole for the Treatment of Postmenopausal woman with ER (+), HER2 (-) Breast Cancer who have not Received any Prior Systemic Anti-Cancer Treatment for Advanced Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A5481008

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004601-27

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

**Žadatel/***Applicant*: Verum GmbH, U Záběhlického zámku 3236/3a, 106 00 Praha 10,

Dr. Radmila Fáberová, SCRA

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

**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*** |
| Souhrn informací pro zkoušejícího, z prosince 2013 / *Investigator Brochure, Dec 2013* | □ |  |  |  |
| Popis (podstatných změn) v Souhrnu pro zkoušejícího / *Summary of (substantial) Changes to the Investigator Brochure* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance 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:* 17.2.2014 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*: **132/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, zaslepené, placebem kontrolované, dvoufázové klinické hodnocení se sekvenčními kohortami, zjišťující dávku a posuzující bezpečnost a účinnost perorálního agonisty trombopoetinového receptoru, eltrombopagu (SB-497115-GR), podávaného pacientům se solidními tumory, kteří jsou léčeni gemcitabinem v monoterapii nebo kombinací gemcitabin s carboplatinou nebo cisplatinou / *A Randomized, Blinded, Placebo-controlled, Two-Phase, Sequential Cohort, Dose Finding Study to Assess the Safety and Efficacy of an Oral Thrombopoietin Receptor Agonist, Eltrombopag (SB-497115-GR), Administered to Patients with Solid Tumors Receiving Gemcitabine monotherapy or the combination of Gemcitabine Plus Carboplatin or Cisplatin*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TRC112765

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-014858-15

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline, Registered office, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GD, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 20 Praha 4,

Mgr. Zdeňka Korbelářová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.1.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 17.2.2014

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Letter of clarification dated 19 Dec 2013 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 17.2.2014 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2