**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **44/14 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, kontrolovaná studie fáze 3: perorálně podávaný Pactritinib ve srovnání s nejlepší dostupnou léčbou pacientů s trombocytopénií, primární myelofibrózou, postpolycytemickou myelofibrózou a myelofibrózou po esenciální trombocytémii / *A Randomized, Controlled, Phase 3 Study of Oral Pacritinib versus Best Available Therapy in Patients with Thrombocytopenia and Primary Myelofibrosis, Post-Polycythemia Vera Myelofibrosis, or Post-Essential Thrombocythemia Myelofibrosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PAC326

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004000-19

**Zadavatel/***Sponzor*: Cell Therapeutics, Inc., 3101 Western Avenue, Suite 600, Seattle, WA 98121, USA

**Žadatel/***Applicant*: Ockham Europe Ltd., The Logan Building, Roslin Biocentre, Roslin, Edinburgh EH25 9TT, UK

**Kontaktní osoba:** MUDr. Jana Schwarzová, Smetanova 386, 252 64 Velké Přílepy (jana@schwarzovi.eu)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

1. V odstavci 9 Náklady vložit : „V případě újmy na zdraví budete odškodněn v souladu s právním řádem ČR a v souladu s ním je rovněž tato studie pojištěna. Budou uhrazeny náklady spojené s léčbou této újmy. V případě, že budete mít pocit, že došlo k takové újmě, informujte ihned svého zkoušejícího lékaře.“
2. V posledním odstavci Informovaného souhlasu – podle zákona má právo na přístup ke zdravotnické dokumentaci, omezení k nahlížení a kopírování by se mělo týkat pouze studijních záznamů (CRF).

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **54/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, hodnotící udržovací léčbu ústy podávaným přípravkem Ixazomib Citrate (MLN9708) u pacientů s mnohočetným myelomem po transplantaci dříve odebraných vlastních kmenových buněk / *A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of Oral Ixazomib Citrate (MLN9708) Maintenance Therapy in Patients With Multiple Myeloma Following Autologous Stem Cell Transplant*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16019

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002076-41

**Zadavatel/***Sponzor*: Millennium Pharmaceuticals Inc., 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA 02139, USA

**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*: 10.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Vlastimil Ščudla, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK / *Request for EC 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* |  |  |  |  |
| 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* |  |  |  |  |
| Seznam kontrolních úřadů, jimž byla žádost předložena a údaje o rozhodnutí / *List of competent authorities within the community to which the application has been submitted and details of decisions* |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení, verze ze dne 8.ledna 2014 + Dopis zadavatele ke změně v protokolu z 3.2.2014, (verze z 27.1.2014) / *Study protocol, version dated 8 Jan 2014 + Protocol Administrative Change Letter, dated 3 Feb 2014 (version dated 27 Jan 2014)* |  |  |  |  |
| Prohlášení o pravosti elektronického podpisu protokolu, ze dne 9. ledna 2014/ *Protocol Authentication Statement, dated 9 January 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu verze 1.1 datovaná 31.3.2014 / *Protocol synopsis version 1.1. dated 31 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, verze: / *Patient Information and Informed Consent form: Czech Republic Czech ICF version 1.1 4 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Vzorový souhlas těhotné partnerky, verze: / *Pregnant Partner Authorization: Czech Republic Czech version 1.1 8 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Karta pacienta, verze 1.0 ze dne 16.1.2014 / *Patient card, version: 1.0 dated 16 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Zdravotní dotazník EuroQol EQ-5D-3L / *Health questionnaire EuroQol EQ-5D-3L* |  |  |  |  |
| Zdravotní dotazník EORTC QLQ-MY20 / *Health questionnaire EORTC QLQ-MY20* |  |  |  |  |
| Dotazník EORTC QLQ-C30 (verze 3.0) / *Questionnaire EORTC QLQ-C30 (version 3.0)* |  |  |  |  |
| Náhled deníku pacienta k vyplnění v elektronické podobě (česká verze 1 z 28.3.2014) / *Screenshots for C16019 (MLN50003) Touch csCZ Subject Screen Report v1, dated 28 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Náhled dotazníků k vyplnění v elektronické podobě (česká verze 1 z 28.3.2014) / *Screenshots for C16019 (MLN50003) Slate csCZ Subject Screen Report v1, dated 28 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Referenční příručka k systému Millennium C16019 TrialSlate, verze 1 ze dne 21.3.2014 / *Millennium C16019 TrialSlate manual – ML50003 Site-Poster v1, dated 21 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Stručná referenční příručka k elektronickému diáři, Trailmax touch, verze 1 (v češtině) / *Reference Quide for Electronic Diary, Trailmax touch, version 1 (Czech)* |  |  |  |  |
| Štítek k elektronickému diáři, verze 1 (v češtině) / *Electronic Diary Device Label, version 1 (Czech)* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 7 ze dne 30.7.2013 / *Investigator´s Brochure (IB) edition 7, dated 30 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Příloha „Safety Managment“ verze 1 k Souboru informací pro zkoušejícího, verze 7, 30.7.2013 / *SMA version 1 to Investigator´s Brochure (IB) edition 7, 30 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Erratum č. 1 ze dne 20.9.2013 k Souboru informací pro zkoušejícího, verze 7 / *Erratum 1 dated 20 Sep 2013 to Investigator´s Brochure (IB) edition 7* |  |  |  |  |
| Kopie plné moci udělené evropskému zástupci zadavatele a firmě PPD Czech Republic s.r.o. / *Copy of Power of Attorney for sponsor EU legal representative and for PPD Czech Republic s.r.o.* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy s centrem včetně rozpočtu / *Contract darft with the site including budget* |  |  |  |  |
| Certifikát pojištění ze dne 11.2.2014, pojistná smlouva č.: CZCANA02061-111 / *Insurance Certificate dated 11 Feb 2014, Insurance policy no.: CZCANA02061-111* |  |  |  |  |
| Seznam center v ČR, na kterých bude klinické hodnocení probíhat, verze 1.0 31.3.2014 / *List of clinical trial sites in the Czech Republic, version 1.0 31 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Dokumenty pro centrum Prof. MUDr. Vlastimila Ščudly, CSc. / *Documents for the site Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc.*   * Životopis hlavního zkoušejícího / *CV of the PI* * Životopisy spoluzkoušejících / *CV of sub-investigators:* MUDr. Tomáš Píka, Ph.D., MUDr. Jiří Minařík, Ph.D. * Tabulka členů studijního týmu verze 1.0 ze dne 31.3.2014 / *Table of study members of PI version 1.0 dated 31 Mar 2014* * Souhlas vedení odd. a vedení nemocnice s prováděním klinického hodnocení / *Approval of the head of department and head of hospital with the study contact* * Čestné prohlášení o vhodnosti centra pro účast v klinickém hodnocení / *Applicatnt statement for site of PI that the site is qualified for the above stated clinical trial* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*:  **55/14 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: BOTOX® pro léčbu močové inkontinence způsobené hyperaktivitou močového měchýře u pacientů ve věku 12 až 17 let / *BOTOX® in the Treatment of Urinary Incontinence Due to Overactive Bladder in Patients 12 to 17 Years of Age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-137

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000464-17

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

Bucks SL7 1YL, Spojené království Velké Británie a Severního Irska / United Kingdom

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

Radka Šachová (radka.sachova@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

1. Str. 4 z 10 první odst. „Vzorky ….“ – je tato informace pro zákonné zástupce dítěte opravdu nezbytná? Doporučujeme vynechat první odstavec.
2. Odst. 5 „Zodpovědnost pacienta“ – pokud v průběhu této studie Vaše dítě otěhotní (nahradit Vaše dcera otěhotní).

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **56/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze 3 zkoumající účinnost a bezpečnost aldoxorubicinu ve srovnání s lékem podle výběru zkoušejícího u subjektů s metastázujícím, lokálně pokročilým nebo neresekovatelným sarkomem měkkých tkání, kteří jsou buď recidivující nebo refrakterní k předchozí neadjuvantní chemoterapii / *A Multicenter, Randomized, Open-Label Phase 3 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Aldoxorubicin Compared to Investigator´s Choice in Subjects with Metastatic, Locally Advanced, or Unresectable Soft Tissue Sarcomas Who Either Relapsed or Were Refractory to Prior Non-Adjuvant Chemotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALDOXORUBICIN-P3-STS-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004103-40

**Zadavatel/***Sponzor*: CytRx Corporation

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

170 00 Praha 7, Simona Fialová (fialovasimona@praintl.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 25.dubna 2014 / *Cover letter, 25 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Žádost o stanovisko EK – formulář EK, 25.dubna 2014 / *Application for EC opinion – EC form, 25 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Studijní protokol, Dodatek 2, 21.března 2014 / *Clinical Study Protocol, Amendment 2, 21 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce, 21.března 2014 / *Protocol Summary in the Czech language, 21 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, vydání 5, 16.září 2013 / *Investigator´s Brochure, Edition 5, 16 Sep 2013* |  |  |  |  |
| Vysvětlení názvu aldoxorubicin, 18.listopadu 2013 / *Aldoxorubicin name clarification, 18 Nov 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku docetaxel 20 mg/1ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, 19.září 2012 / *Summary of Product Characteristics Docetaxel 20 mg/1ml Concentrate for Solution for Infusion, 19 Sep 2012* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku docetaxel 80 mg/4ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, 19.září 2012 / *Summary of Product Characteristics Docetaxel 80 mg/4ml Concentrate for Solution for Infusion, 19 Sep 2012* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku doxorubicin HCL 2 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, 22.května 2013 / *Summary of Product Characteristics Doxorubicin HCL 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion, 22 May 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku dakarbazin 100, 200, 500 a 1000 mg, prášek pro přípravu infuzního roztoku, 28.září 2010 / *Summary of Product Characteristics Dacarbazine 100, 200, 500 & 1000 mg Powder for Solution for injection or Infusion, 28 Sep 2010* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku votrient 200 mg, potahované tablet, 1.července 2013 / *Summary of Product Characteristics Votrient 200 mg film-coated tablets, 1 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku gemcitabin 200 mg a 1 g pro injekce, 26.října 2011 / *Summary of Product Characteristics Gemcitabine 200 mg & 1 g for injection, 26 Oct 2011* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku ifosfamid 1 g pro injekce, 10.července 2012 / *Summary of Product Characteristics Ifosfamide 1 g for injection, 10 Jul 2012* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o roztoku Ringerova laktátu, vaky 250 ml, červenec 2005 / *Summary of Product Characteristics Lactated Ringer´s Solution 250 ml bags, July 2005* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku Zarzio 48 MU/0.5 ml roztok pro injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce, 19.prosince 2012 / *Summary of Product Characteristics Zarzio 48 MU/0.5 ml Solution for injection or Infusion in pre filled syringe, 19 Dec 2012* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu v českém jazyce, Verze 2.0, 3.dubna 2014 / *Informed Consent Form in Czech language, Version 2.0, 3 Apr 2014* |  | □ | □ | □ |
| Kartička pacienta, verze 3, 4.dubna 2014 / *Patient card, version 3, 4 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Deník pacienta pro Votrient, 7.dubna 2014 / *Patient Diary for Votrient, 7 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Dotazník QLQ C30 – Česká republika, Verze 3.0, 1995 / *QLQ C30 Questionnaire – Czech Republic, Version 3.0, 1995* |  |  |  |  |
| Dotazník LC13 DD - Česká republika, 1995 / *LC13 Questionnaire - Czech Republic, 1995* |  |  |  |  |
| Informační leták pro pacienty – Votrient pazopanibum, červenec 2013 / *Information Leaflet Votrient pazopanibum, Jul 2013* |  |  |  |  |
| Pojistný certifikát platný od 1.9.2014 do 30.6.2018 / *Insurance certificate valid from 1 Sep 2014 until 30 Jun 2018* |  |  |  |  |
| Pojistné podmínky a pojistná smlouva / *Insurance conditions and insurance contract* |  |  |  |  |
| Dopis praktickému lékaři, Verze 1.0, 7.dubna 2014 / *GP letter, Version 1.0, 7 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy a odměny pro zdravotnické zařízení/zkoušející / *Template of the CTA and budget for the institution/investigators* |  |  |  |  |
| Životopis hlavního zkoušejícího / *CV of PI*   * Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. |  |  |  |  |
| Prohlášení hlavního zkoušejícího - Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., 28.dubna 2014 / *Declaration of PI - Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D*., 28 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **57/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s carboplatinou, paclitaxelem a s PARP inhibitorem veliparib (ABT-888) nebo bez něj u pacientů s HER2-negativním metastatickým nebo lokálně pokročilým neoperovatelným karcinomem prsu asociovaným s BRCA / *A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled Trial of Carboplatin and Paclitaxel with or without the PARP Inhibitor Veliparib (ABT-888) in HER-2 Negative Metastatic or Locally Advanced Unresectable BRCA-Associated Breast Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-914

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000345-70

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6,

Mgr. Maxim Motijevskij (maxim.motijevskij@abbvie.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| 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 / *Covering letter, 25 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klin. hodnocení v písemné formě / *Clinical trial Application Form, 22 Apr 2014* |  |  |  |  |
| M12-914 Protokol / *Protocol, 17 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího / *Investigator´s Brochure, ABT-888 IB Edition 7, dated 17 Jun 2013, Addendum to IB 7, dated Feb 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku (SPC) Carboplatin a Paclitaxel / *Summary of product characteristics (SPC) Carboplatin a Paclitaxel, Carboplatin 14 Aug 2013, Paclitaxel 16 Aug 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu, verze 1 ze 17.března 2014 / *Main Subject Information Sheet/Informed Consent Form, Version 1 dated 17 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta – genetická podstudie a odběr vzorků tkáně při nové biopsii, verze 1 ze 17.března 2014 / *Patient information – genetic substudy and fresh biopsy tissue sample collection, Version 1 dated 17 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Souhlas s poskytnutím údajů ze strany těhotné partnerky, verze 1 ze 17.března 2014 / *Pregnant Partner Authorization for data Release, Version 1 dated 17 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Informační karta pacienta, Verze 20.února 2014 / *Subject information card, version 20 Feb 2014* |  |  |  |  |
| Dávkovací karta pacienta (veliparib/placebo a veliparib/placebo v monoterapii), verze 6.února 2014 / *Patient dosing card (veliparib/placebo and veliparib/placebo in monotherapy), Version 6 Feb 2014* |  |  |  |  |
| Dotazníky kvality života / *Quality of life questionnaires* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce, 17.března 2014 / *Summary of the Protocol in the Czech language, 17 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Seznam center a EK / *List of sites and Ecs* |  |  |  |  |
| Životopisy všech zkoušejících provádějících KH v daném centru / *CV of all investigators for Clinical trial at the site* |  |  |  |  |
| Informace o pomocném personálu vč. kvalifikace / *Information about other Clinical site staff members* |  |  |  |  |
| Pojistný certifikát a smlouva, Certifikát ze dne 14.4.2014 / *Insurance certificate and policy, Certificate dated 14 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Návrh dohody mezi zadavatelem a centrem KH, který obsahuje kompenzace pro zkoušejícího a subjekty KH / *Draft of contract between Sponsor and Institution, including compensation for Investigator and Clinical trial subjects* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení / *EC´s questionnaire for Clinical trial* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **58/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Antiarytmické a antiremodelační účinky ivabradinu u nositelů ICD

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: FNOL-IVA-ICD

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003034-16

**Žadatel/***Applicant*: doc. MUDr. Dan Marek, Ph.D., I. Interní klinika-kardiologická FN a LF UP Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 31.3.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Dan Marek, Ph.D., I. Interní klinika-kardiologická FN a LF UP 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*** |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení léčiva |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu klinického hodnocení studie |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas pacienta a Informace pro pacienta |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Vážený pan

Doc. MUDr. Karel Krejčí, Ph.D.

vedoucí nefrologického oddělení

III.interní klinika – NRE FNOL

**Věc: Žádost o posouzení potenciálního dárce ledviny (č.j. 59/14)**

V souladu s novelou Zákona o darování, odběru a transplantacích tkání a orgánů 285/2002 Sb., platnou od dubna 2014, v části týkající se žíjícího dárce ledviny, který není osobou blízkou, byla Etickou komisí FNOL a LF Olomouc posouzena žádost pana Milana Becka, r.č. 690921/5313, který je možným dárcem ledviny. Potenciální příjemkyní ledviny je družka pana Becka, paní Petrů Andrea, r.č. 715227/5328.

**Vyjádření EK:**

Etická komise neshledala etické důvody, které by bránily uvedený výkon provést.

Etická komise měla k dispozici následné dokumenty:

1. Údaje o zdravotním stavu dárce formou kompletního výpisu ze zdravotnické dokumentace
2. Údaje o zdravotním stavu příjemce formou kompletního výpisu ze zdravotnické dokumentace
3. Kopii úplného poučení a informovaného souhlasu dárce orgánu
4. Kopii notářsky ověřeného podpisu dárce pod souhlasem s darováním orgánu konkrétní osobě

Současně byl proveden pohovor s dárcem ledviny panem Milanem Beckem.

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum*:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

**Číslo jednací/***Reference number*: **60/14**

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

A USA-CZech partnership to promote research in the area of gait analysis

**Žadatel/***Applicant*: Mgr. Jitka Klugarová, PhD., Ústav sociálního lékařství a zdravotní politiky, LF UP, Hněvotínská 3,  775 03 Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.5.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| Mgr. Jitka Klugarová, PhD., ústav sociálního lékařství a zdravotní politiky, LF UP, Hněvotínská 3,  775 03 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*** |
| Žádost o projednání výzkumného projektu | ☒ |  |  |  |
| Sylabus výzkumného projektu | ☒ |  |  |  |
| Strukturovaný životopis Mgr. J.Klugarové, Ph.D- |  |  | ☒ |  |

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

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **6/10**

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

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 ke zhodnocení léčby přípravkem panobinostat v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem u nemocných s relabujícím mnohočetným myelomem.

*A multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled phase III study of panobinostat in combination with bortezomib and dexamethasone in patients with relapsed multiple myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLBH589D2308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015507-52

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2014, 18.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2*

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Informed Consent Form, version 1.5, dated 29 Sep 2013 |  | □ | □ | □ |
| Informace ohledně Informovaného souhlasu pro pacienta ze dne 14.4.2014 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5,

Klára Menšíková (klara.mensikova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Dodatek k Informovanému souhlasu, česká verze 3.0, 9.dubna 2014 / *Addendum to Informed consent form, Czech version 3.0, 9 Apr 2014* |  | □ | □ | □ |
| Memo investigátorům / *Memo to Investigators* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 1 k souboru informací pro zkoušející verze 8 – TRASTUZUMAB EMTANSINE, březen 2014 / *Addendum no. 1 to Investigator´s Brochure version 8 for TRASTUZUMAB EMTANSINE, Mar 2014* | □ | □ |  | □ |
| Roční zpráva o průběhu KH BO22589, 23.dubna 2014 / *Annual report on the conduct of the clinical trial BO22589, 23 Apr 2014* | □ | □ |  | □ |
| Půlroční zpráva o bezpečnosti přípravku trastuzumab (Herceptin®) č. 1058730, 25.září 2013 – 24.března 2014, 16.dubna 2014 / *Six-Monthly SUSAR Report for trastuzumab* (*Herceptin®) no. 1058730, 25 Sep 2013 – 24 Mar 2014, 16 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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 Teva 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 Teva 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*: 28.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Dodatek protokolu č. 5, ze dne 14.4.2014, souhrn změn viz Appendix 1 / *Protocol Amendment 5, dated 14 Apr 2014, for SoC see Appendix 1* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek č. 1 k Informovaného souhlasu: / *Informed Consent Form Addendum No. 1:* Czech Republic Czech ICF Addendum No. 1 Version 1.1 24 Apr 2014 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek č. 1 k Informovaného souhlasu pro pacienty ve věku 12 – 17 let : / *Addendum No 1 to Assent Form, Ages 12 – 17:* Czech Republic Czech Assent Form Addendum No. 1 Version 1.1 24 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 8.4.2014, 18.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| ICF Czech version CZ 5.1, dated 16 Apr 2014 |  |  | □ |  |
| ICF Czech version CZ 5.1, dated 16 Apr 2014 s vyznačenými změnami |  |  | □ |  |
| Dear Investigator Letter 1 Apr 2014 | □ | □ |  | □ |
| Ofatumumab Investigator´s Brochure version no. 7, effective date 13 Mar 2014 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

**Číslo jednací/***Reference number*: **32/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Katetrizační renální denervace u pacientů s chronickým srdečním selháním a zachovalou ejekční frakcí – pilotní studie (Olomouc)

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Jan Václavík, I. Interní klinika FNOL

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Jan Václavík, I. Interní klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dodatek k protokolu registru Simplicity ze dne 29.4.2014 | ⮽ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

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*: **39/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III everolimu (RAD001) plus nejlepší podpůrná léčba versus placebo plus nejlepší podpůrná léčba v léčbě pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory gastrointestinálního nebo plicního původu / *A Randomized, double-blind, multicenter, Phase III study of everolimus (RAD001) plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in the treatment of patients with advanced NET of GI or lung origin*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001T2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002887-26

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

**Žadatel/***Applicant*: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Vladimír Sedláček (vladimir.sedlacek@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| 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*** |
| Amendment protocol version 02 – ze dne 28.1.2014 |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas (verze 5 ze dne 27.3.2014) |  | □ | □ | □ |
| Informace pro těhotné partnerky účastníků klinického hodnocení a informovaný souhlas s následným sledováním (verze 1 ze dne 27.3.2014) |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas pacienta se způsobem dalšího sledování (verze 1 ze dne 27.3.2014) |  | □ | □ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2014, 9.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 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*** |
| Dodatek k protokolu č. 4 z 26 Feb 2014 |  | □ | □ | □ |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení ze dne 31.března 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **171/12 MEK 24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti Afatinibu (BIBW 2992) jako adjuvantní terapie po chemo-radioterapii u primárně neresekovaných pacientů s lokálně pokročilým skvamocelulráním karcinomem hlavy a krku stadia III, IVA nebo IVB (LUX-HEAD & NECK 2)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.131

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000392-14

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

1121 Austria

**Žadatel/***Applicant*: MKS Research s.r.o., České družiny 1634/18, 160 00 Praha 6,

MUDr. Eva Kráčmarová (eva.kracmarova@mks-research.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Petra Holečková, MBA, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 8, 180 81 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Budínova 8, 180 81 Praha 8 |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Radka Obermannová, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno | □ | EK FN Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Submission letter |  |  | ⮽ |  |
| Řešení případných nežádoucích účinků afatinibu/placeba, česká verze z 13.3.2014 / *Managing possible side effects when you take afatinib/placebo, Czech version dated 13 Mar 2014* |  |  | □ |  |
| Deník stolic, česká verze ze dne 27.3.2014 / *Stool chart, Czech version dated 27 Mar 2014* |  |  | □ |  |
| Kosmetická taška / C*osmetic bag / CZ verze 13 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **178/12 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti onartuzumabu (metmab) v kombinaci s 5-fluorouracilem, kyselinou folinovou a oxaliplatinou (MFOLFOX6) u pacientů s metastatickým HER2-negativním, MET-pozitivním gastroezofageálním karcinomem / *A Randomized, Phase III, Multicenter, Double-blind, Plecebo-Controlled study evaluating the Efficacy and safety of Onartuzumab (MetMab) in combination with 5-Fluorouracil, Folinic acid and Oxaliplatin (mFOLFOX6) in patients with metastatic HER2-negative, MET-positive gastroesophageal cancera*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: YO28322

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001402-23

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Beatrix Bencsikova, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dodatek k Informovanému souhlasu, verze 2.0, 14.dubna 2014 / *Addendum to Informed consent form, version 2.0, 14 Apr 2014* |  | □ | □ | □ |
| Informační dopis zkoušejícím, 15.dubna 2014 / *Dear Investigator Letter, 15 Apr 2014* | □ | □ |  | □ |
| Půlroční zpráva o bezpečnosti přípravku onartuzumab č. 1058733, 27.listopadu 2013 – 29.března 2014, 21.dubna 2014 / *Six-Monthly SUSAR Report for Onartuzumab no. 1058733, 27 Nov 2013 – 29 Mar 2014, 21 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2014, 29.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Protokol klinického hodnocení 1276.1, verze 3.0, 6.březen 2014 / *Clinical Trial Protocol 1276.1, version 3.0, 6 Mar 2014* |  |  | □ |  |
| Odůvodnění změn v protokolu verze 3.0, 19.březen 2014 / *Rationale for changes in Protocol version 3.0, 19 Mar 2014* |  | □ | □ | □ |
| Formulář EK (firmy Quintiles) pro vyjádření stanoviska / *EC* ( *Quintiles) form for issuing the opinion* | □ | □ |  | □ |
| DSUR period: 3 Mar 2013 to 2 Mar 2014, dated 29 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **193/12**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* …………….

1/2

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Tomáš Gabrhelík, Ph.D., Ambulance bolesti FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dopis lékaře pacientovi, česká verze V02CZE01, 16.dubna 2014 / *Doctor to patient letter, Czech version V02CZE01, dated 16 Apr 2014* | □ |  |  |  |
| Průvodce klinickým hodnocením pro pacientyčeská verze V03CZE01, 16.dubna 2014 / *Patient Study Guide, Czech version V03CZE01, dated 16 Apr 2014* |  | □ | □ | □ |
| Průvodce informovaným souhlasem, česká verze V03CZE01, 16.dubna 2014 / *Informed Consent Guide, Czech version V03CZE01, dated 16 Apr 2014* |  | □ | □ | □ |
| Brožura pro pacienty, česká verze V03CZE01, 16.dubna 2014 / *Patient Brochure, Czech version V03CZE01, dated 16 Apr 2014* | □ | □ |  | □ |
| Zpráva o průběhu KH ONU3704 v ČR ze dne 18.dubna 2014 | □ | □ |  | □ |
| Souhrn odchylek od protokolu ze období 1.březen 2013 až 31.březen 2014 ze dne 18.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **199/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická studie fáze II hodnotící bezpečnost vismodebigu (GDC-0449) u pacientů s lokálně pokročilým či metastazujícím basaliomem / *A single arm, open-label, phase II, multicentre study to assess the safety of vismodebig (GDC-0449) in patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (BCC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25616

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000195-34

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

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

MUDr. Matěj Voskovec-Vaksman (matej.voskovec-vaksman@roche.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| MO25616\_STEVIE\_Informace pro pacienty/Informovaný souhlas; verze CZ 5.0\_20.3.2014  Vzorový dokument: Model Informed Consent, Final Version 7.0, 11 Mar 2014 Based on Protocol BO25616, Final version 5.0, 3 Oct 2013 (čistá verze i verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **211/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie, hodnotící VEMURAFENIB v porovnání s vemurafenibem v kombinaci s přípravkem GDC-0973 u dříve neléčených pacientů s pozitivní mutací genu BRAF V600 s neodstranitelným místně pokročilým nebo metastatickým melanomem / *A Phase III, double-blind, placebo-controlled study of vemurafenib versus vemurafenib plus GDC-0973 in previously untreated BRAF V600 mutation positive patients with unresectable locally advanced or metastatic melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO28141/verze 2, 26. září 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003008-11

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího pro Cobimetinib, verze 6, leden 2014 / *Investigator´s Brochure for Cobimetinib Sixth Version , January 2014* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího pro Zelboraf, verze 10, leden 2014 / *Investigator´s Brochure for Zelboraf Tenth Version , January 2014* |  |  |  |  |
| GO28141 Informace pro pacienty / Formulář informovaného souhlasu, česká verze V5CZE01 ze dne 1.dubna 2014 (verze s vyznačenými změnami a čistá verze) / *Patient Information Sheet / Informed Consent Form, Czech version V5CZE01 dated 1 Apr 2014 (tracked and clean vision)* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **219/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti trastuzumab emtansinu ve srovnání s trastuzumabem jako pomocné léčby HER2-pozitivního primárního karcinomu prsu u pacientů s reziduálním nádorem patologicky přítomným v prsu nebo axilárních mízních uzlinách po předoperační léčbě / *A Randomized, Multicenter, Open-label Phase III study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Emtansine versus Trastuzumab as Adjuvant Therapy for patients wih HER2-Positive Primary Breast cancer who have Residual Tumor present Pathologically in the Breast or Axillary Lymph Nodes Following Preoperative Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27938

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002018-37

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2014, 28.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| 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*** |
| ¨Dodatek č. 1 k souboru informací pro zkoušející verze 8 - trastuzumab emtansine, březen 2014 / *Addendum no. 1 to IB version 8 for trastuzumab emtansine, Mar 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhlas s používáním a předáváním informací o zdravotním stavu během těhotenství, česká verze 3.0, 14.dubna 2014 / *Authorization for use and diclosure of pregnancy health information form, czech version 3.0, 14 Apr 2014* |  | □ | □ | □ |
| Souhlas s používáním a předáváním informací o zdravotním stavu během těhotenství – přehled úprav / *Authorization for use and diclosure of pregnancy health information form – highlighted changes* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **221/12**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* …………….

1/2

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| prof. MUDr. Ján Pavlov Praško, CSc., Klinika psychiatrie FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Evropský formulář pro oznámení dodatku | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 4 k protokolu, konečná verze z 31.března 2014 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek č. 3 k Informaci pro účastníka a informovanému souhlasu přiložený k protokolu č. CL3-20098-089, verze pro pokračující pacienty, konečná verze z 31.března 2014 | ⮽ |  | □ |  |
| Dodatek č. 3 k Informaci pro účastníka a informovanému souhlasu přiložený k protokolu č. CL3-20098-089, verze pro pokračující pacienty, konečná verze z 31.března 2014 (včetně výtisku s vyznačenými změnami) | ⮽ |  | □ |  |
| Informační dopis pro zkoušejícího, konečná verze z 28.března 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Investigátorská brožura verze 4 ze dne 10.4.2014 / *Investigator´s brochure version 4 dated 10 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze / *Patient information and Informed consent form, version:* Czech Republic Czech Patient Information Sheet and ICF\_Version 2.1\_17 Apr 2013 – čistá verze / *clean version* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze / *Patient information and Informed consent form, version:* Czech Republic Czech Patient Information Sheet and ICF\_Version 2.1\_17 Apr 2013 – verze s vyznačenými změnami / *tracked changes version* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **82/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika nemocí plicních a TBC FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc., Odd. alergologie a klinické imunologie FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol MEA115661, 2012N138832\_04, Effective Dated 19 Feb 2014 |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním KH | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 / *Cover letter* | □ |  |  |  |
| Fakturační údaje / *Billing information* | □ |  |  |  |
| Dodatek protokolu č. 2, ze dne 3.1.2014 / *Protocol Amendment 2, dated 3 Jan 2014* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn změn v protokolu č. 2 / *Summary of changes in Protocol Am 2* |  | □ | □ | □ |
| Synopse protokolu v českém jazyce ze dne 3.1.2014 – sledování změn / *Synopsis of the protocol in Czech language, dated 3 Jan 2014 – track changes* |  | □ | □ | □ |
| Synopse protokolu v českém jazyce ze dne 3.1.2014 – čistá verze / *Synopsis of the protocol in Czech language, dated 3 Jan 2014 – clean version* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro subjektu hodnocení a formulář informovaného souhlasu v. 4 ze dne 24.1.2014 v českém jazyce - sledování změn / *Information for the clinical trial subjects and Informed consent form version 4, dated 24 Jan 2014, in Czech language – track changes version* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro subjektu hodnocení a formulář informovaného souhlasu v. 4 ze dne 24.1.2014 v českém jazyce - čistá verze / *Information for the clinical trial subjects and Informed consent form version 4, dated 24 Jan 2014, in Czech language – clean version* |  | □ | □ | □ |
| Dávkovací pokyny pro subjekty/Diář dodržování režimu léčivých přípravků v 2.1, 21.1.2014 - sledování změn / *Dosing guidelines for subjects/Diary of compliance to the IP regimen, version 2.1, dated 22 Jan 2014 - track changes version* | □ |  |  |  |
| Dávkovací pokyny pro subjekty/Diář dodržování režimu léčivých přípravků v 2.1, 21.1.2014 - čistá verze / *Dosing guidelines for subjects/Diary of compliance to the IP regimen, version 2.1, dated 22 Jan 2014 - clean version* | □ |  |  |  |
| Kontaktní karta pacientky v. 4.0, 21.2.2014 - sledování změn / *Patient Contact card, version 4.0, dated 21 Feb 2014 - track changes version* | □ |  |  |  |
| Kontaktní karta pacientky v. 4.0, 21.2.2014 - čistá verze / *Patient Contact card, version 4.0, dated 21 Feb 2014 - clean version* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Libor Havel, Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2,  180 01 Praha 8 – Libeň |  | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2,  180 01 Praha 8 – Libeň |
| MUDr. Radka Obermannová, 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*** |
| Protokol CBKM120D2204, verze 01 ze dne 23.1.2014 |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas IC-CR-číslo CBKM120D2204, verze 3.0, datum 17.3.2014 |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas IC-CR CBKM120D2204 – posdtudie: podstudie biomarkery, verze 2.0, datum 17.3.2014 |  | □ | □ | □ |
| Formulář odstoupení pacienta ze studie CBKM120D2204 – odstoupení pacienta, verze 2.0, datum 17.3.2014 |  | □ | □ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 18.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| OPH1002A Protocol Amendment (clean and tracked version), 6 Mar 2014 |  | □ | □ | □ |
| OPH1002A Protocol Amendment – Summary of Changes, 6 Mar 2014 |  | □ | □ | □ |
| Patient Information Sheet and Informed Consent Form, Czech version 2.0, 2 Apr 2014 (clean and tracked version) |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

Bc. Zuzana Křivánková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| B1481022, zhodnocení poměr riziko-přínos, datovaný 15.ledna 2014, s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *B1481022, Overall Risk-Benefit Assessment, dated 15 Jan 2014, with and without tracked changes* |  |  | □ |  |
| Hlavní Informace pro pacienty/Informovaný souhlas: Protokol B1481022, zdroj verze 1, Česká republika, verze 3, datovaná 19.března 2014 - s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *B1481022 Main ICD, Source V1, Czech Republic Version 3, 19 Mar 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 2, 19.března 2014\_česky - s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *B1481022\_EIU\_Pregnant partner\_ICD Suppl\_source 17 Jul 2006\_CZ version 2, 19 Mar 2014\_Czech language - with and without tracked changes* |  |  |  |  |
| Program B148\_Upozornění pro laboratoře\_Verze 2\_2.prosince 2013, s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Programme B148\_Lab Alert Card\_v2\_2 Dec 2013 Czech language - 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **5/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, pozorovací studie pro validaci dotazníku BASIQ (Brain Metastases Symptom and Impact Questionnaire – Dotazník na příznaky a vliv mozkových metastáz) / *Prospective, observational study for validation of the brain metastases Symptom and Impact Questionnaire (BASIQ)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: H13.Oncology-06-SR5

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

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie, Health Economics & Outcomes, Research (HEOR), 1 North Waukegan Rd, AP31-1, North Chicago, IL 60064, USA

**Žadatel/***Applicant*: OptumInsight, Dr. Vladimír Buzalka, Na konci světa 517, 250 64 Hovorčovice (vladimir.buzalka@buzalka.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 31.12.2013, 11.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, 8 Apr 2014 |  |  |  |  |
| Protokol studie H13.Oncology.06-SR5, v 3.1, 21 Nov 2013 |  |  |  |  |
| Synopse protokolu v českém jazyce, v 3.1, 21 Nov 2013 |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, CZ, 6 Feb 2014 |  |  |  |  |
| Case Report Form, draft v 0.4, 24 Oct 2013 |  |  |  |  |
| Dotazník BASIQ, verze CZ, 7 Oct 2013 |  |  |  |  |
| Dotazník EORTC QLQ – BN20, verze CZ, 1994 |  |  |  |  |
| Dotazník MMSE, verze CZ, 21 May 2013 |  |  |  |  |
| Dotazník MOS, verze CZ, revidovaný 2010 |  |  |  |  |
| Dotazník PGIC – celkový dojem změny stavu pacienta, verze  3.1, CZ, 21 Nov 2013 |  |  |  |  |
| Životopis hlavního zkoušejícího - Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., 8 Oct 2013, anglicky |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **32/14 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 porovnávající veliparib s karboplatinou a paklitaxelem oproti placebu s karboplatinou a paklitaxelem u dříve neléčeného pokročilého nebo metastazujícího skvamózního nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) / *Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Study Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin and Paclitaxel in Previously Untreated Advanced or Metastatic Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M11-089

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005020-42

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo zastoupený AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

**Žadatel/***Applicant*: AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, PharmDr. Rastislav Moskal (rastislav.moskal@abbvie.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 FN Olomouc, 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., Purkyňova 2138/16,  741 01 Nový Jičín |
| MUDr. Petr Kolman, Plicní odd. 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 01 Nová Ves pod Pleší |  | EK Institut onkologie a rehabilitace Na Pleši s.r.o., Nová Ves pod Pleší 110, 262 01 Nová Ves pod Pleší |
| MUDr. Terezie Janásková, Plicní odd. Vítkovická nemocnice a.s., Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava - Vítkovice |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Aktualizovaný evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení (Annex 1) ze dne 28.dubna 2014 / *Updated Clinical trial Application Form (Annex 1) dated 28 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Aktualizovaný seznam center účastnících se klinického hodnocení M11-089 v ČR / *Updated List of sites participating in the M11-089 Clinical Trial in the Czech Republic* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam lokálních EK / *Updated List of Local EC* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizované potvrzení o pojištění ze dne 11.dubna 2014 / *Updated Certificate of Insurance dated 11 Apr 2014* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o schválení a zařazení nového centra MUDr. Terezie Janáskové |  | □ | □ | □ |
| Životopis MUDr. Terezie Janáskové ze dne 28.března 2014 / *CV of PI MUDr. Terezie Janásková dated 28 Mar 2014* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu, Odběr vzorků pro genetické doplňkové klinické hodnocení, Česká verze 1.1 z 15.dubna 2014 / *Research subject Information and Consent Form, Genetic Sub-Study Sample Collection, Czech version 1.1 dated 15 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu, Odběr vzorků pro genetické doplňkové klinické hodnocení, Česká verze 1.1 z 15.dubna 2014 v režimu „sledování změn“ / *Research subject Information and Consent Form, Genetic Sub-Study Sample Collection, Czech version 1.1 dated 15 Apr 2014 „track changes“ version* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **3/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti BG00012 u pacientů s relaps-remitující roztoušenou sklerózou v oblasti Asie-Tichomoří a v ostatních zemích / *A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of BG00012 in Subjects From the Asia-Pacific Region and Other Countries with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS305

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004533-32

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

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

Ing. Mgr. Veronika Koníčková (veronika.konickova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Protokol studie 109MS305, Verze 3.1, 4.dubna 2014 / *Clinical Study Protocol 109MS305, Version 3.1, 4 Apr 2014* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu\_1.část, Česká verze V01CZE03, 14.dubna 2013 / *Subject information sheet and Informed consent form PART 1, Czech version V01CZE03, dated 14 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu\_2.část, Česká verze V01CZE03, 14.dubna 2013 / *Subject information sheet and Informed consent form PART 2, Czech version V01CZE03, dated 14 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu pro těhotnou partnerku, Česká verze V01CZE01, 22.dubna 2013 / *Subject information sheet and Informed consent form, Czech version V01CZE01, dated 22 Apr 2013* |  |  |  |  |
| Biogen, 14,dubna 2014, 109MS305 DHAv3.0, Informace pro pacienty k nakládání s přípravkem a jeho podávání, Česká verze, část 1 / *Biogen, dated 14 Apr 2014, 109 MS305 DHAv3.0, Information for the patient on handling and administration, Czech version, Part 1* |  |  |  |  |
| Biogen, 14,dubna 2014, 109MS305 DHAv3.0, Informace pro pacienty k nakládání s přípravkem a jeho podávání, Česká verze, část 2 / *Biogen, dated 14 Apr 2014, 109 MS305 DHAv3.0, Information for the patient on handling and administration, Czech version, Part 2* |  |  |  |  |
| Biogen, 14,dubna 2014, 109MS305 DHAv3.0, Pokyny k nakládání s přípravkem a jeho podávání, Česká verze, část 1 / *Biogen, dated 14 Apr 2014, 109 MS305 DHAv3.0, Directions for handling and administration, Czech version, Part 1* |  | □ | □ | □ |
| Biogen, 14,dubna 2014, 109MS305 DHAv3.0, Pokyny k nakládání s přípravkem a jeho podávání, Česká verze, část 2 / *Biogen, dated 14 Apr 2014, 109 MS305 DHAv3.0, Directions for handling and administration, Czech version, Part 2* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **29/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3B zkoumající hydroxyprogesteron kaproát v injekčním podání 250 mg/ml oproti vehikulu v prevenci předčasných porodů u žen s předchozím spontánním předčasným porodem jednoho dítěte / *A Phase 3B, Multi-Center, Randomized, Double-Blind Study of Hydroxyprogesterone Caproate injection, 250 mg/ml, Versus Vehicle for the Prevention of Preterm Birth in Women with a Previous Singleton Spontaneous Preterm Delivery*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 17P-ES-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-014696-52

**Zadavatel/***Sponzor*: KV Pharmaceutical Co., 16640 Chesterfield Grove Road, Suite 200, Chesterfield, MO 63005

**Žadatel/***Applicant*: Prague Clinical Services, K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.5.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| Prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D., Porodnicko-gynekologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienta + Informovaný souhlas (Informace a formulář souhlasu, v.3.1, 31.března 2014) ze dne 29.dubna 2014 / *Patient Information + Informed Consent Form (version 3.1, 31 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*:  **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*: 29.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Výroční zpráva o klinickém hodnocení léčiva v ČR, ze dne 25.4.2014 / *Czech Republic Annual Clinical Report, dated 25 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**Stanovisko Etické komise 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**: 9.4.2014

**Datum jednání EK**: 12.5.2014

**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** |
| Potvrzení o pojištění platné od 1.4.2014 – 31.3.2016 | X |  |

**Vyjádření etické komise:**

□ EK vydala souhlasné stanovisko

⮽ EK vzala na vědomí

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

⮽ 1x ročně ⁪ jiná lhůta: …………….

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

ANO: ⮽ NE: ⁪ Komentář:

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **169/06 MEK 42**

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

Multicentrická, otevřená studie fáze II prodloužené monoterapie ipilimumabem (MDX-010) nebo následného sledování pacientů dříve zařazených do studií s ipilimumabem (MDX –010).

*A multi-center, open-label, phase II study of ipilimumab (MDX-010) extended-treatment monotherapy or follow-up for patients previously enrolled**in ipilimumab (MDX-010) protocols.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2005-006083-57

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* CA184-025

**Zadavatel/***Sponsor:* Bristol-Myers Squibb, Belgie

**Žadatel/***Applicant:* Bristol-Myers Squibb s.r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 12.5.2014

**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.K.Cwiertka, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. I. Krajsová, MBA, Dermatovenerologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha - **centrum uzavřeno** |  | EK Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha |
| MUDr.I.Kocák, 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*** |
| Declaration of the End of Trial Form, dated 7 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **9/07**

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

Fáze III, multicentrická, randomizovaná, dvojitě-zaslepená, placebem kontrolovaná studie se třemi paralelními skupinami ke zjištění účinnosti a bezpečnosti lenalidomidu (Revlimid®) v kombinaci s melfalanem a prednisonem u pacientů ve věku 65 a více let s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem.

*A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-Blind, placebo-controled, 3Arm paralel group Study to Determine the Efficacy AND Safety of Lenalidomide (revlimid®) in combination with Melphalan and Prednisone Versus Placebo plus Melphalan and prednisone in subjects with newly diagnosed multiple myeloma who are 65 years of age or older.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-001865-41

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* CC-5013-MM-015

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form:* 4.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 12.5.2014

**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* |
| Prof. .MUDr. Vlastimil Ščudla, PhD., III.Interní klinika FNOL | ☒ | FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušející lékaře verze 17 ze dne 31.ledna 2014 / *Lenalidomide (CC-5013) Investigator´s Brochure Version 17, dated 31 Jan 2014* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Souhrn změn - Soubor informací pro zkoušející lékaře verze 17 ze dne 31.ledna 2014 / *Lenalidomide (CC-5013) Summary of Changes to Investigator´s Brochure Version 17, dated 31 Jan 2014* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Risk benefit Statement for CC-5013 - Investigator´s Brochure Version 17 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSARs Line Listing for CC-5013 16 Jun 2013 – 15 Sep 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SUSARs Line Listing for CC-5013 16 Sep 2013 – 15 Dec 2013 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Aktuální seznam center / *Updated List of Sites* | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **31/07 MEK 8**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Edgar Faber, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. H.Klamová, CSc., Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 1, 128 20 Praha |  | EK U Nemocnice 1, 128 20 Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| AMN107, Investigator´s Brochure, Edition 10 (release date 7 Apr 2014), replacing Edition 9 (release date 26 Jun 2013) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure Summary of changes: release date 7 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 15.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Lapatinib Investigator´s Brochure version 15, effective date 21 Mar 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure release Memo | □ | □ | ⮽ | □ |
| Vyplněný Substantial Amendment Notification form | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2014, 8.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. 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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 26, TERIFLUNOMIDE/HMR1726, 13 Sep 2013 to 12 Mar 2014 | □ | □ |  | □ |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení léčiva VI, verze ze dne 26.3.2014 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **106/07 MEK 26**

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

Účinnost a bezpečnost eslicarbazepin acetátu (BIA 2-093) jako přídatné léčby refrakterních parciálních záchvatů u dětí: dvojitě slepá, randomizovaná, placebem kontrolovaná multicentrická klinická studie v paralelních skupinách

*Efficacy and safety of eslicarbazepine acetáte (BIA 2-093) as adjunctive therapy for recractory partial seizures in children: a double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group, multicentre clinical trial*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-001887-55

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SCO/BIA – 2093-305

**Žadatel/***Applicant*: Scope International Praha s.r.o., Pod Krocínkou 257/17, 190 00 Praha 9

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* ☒ 6 měsíců*/6 months*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr.Pavel Kršek, Klinika dětské neurologie, FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol Praha |
| MUDr. Jan Hadač, Oddělení dětské neurologie, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč |  | EK TNsP¨Praha |
| MUDr. Hana Ošlejšková, Klinika dětské neurologie, FN, Černopolní 9, 625 00 Brno-Bohunice |  | EK FNsP Brno, Jihlavská 20,  626 00 |
| MUDr. Helena Hojdíková, Neurologická ambulance, Poliklinika,Bratří Štefanů 895, 500 03 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 |
| MUDr. Marie Kunčíková, Klinika dětské neurologie, FN, tř. 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava |  | EK FN Ostrava |
| MUDr.L.Pazdera, Centrum neurologické péče, Jiráskova 1389, 516 01 Rychnov nad Kněžnou - **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice s poliklinikou Rychnov nad Kněžnou, dtto |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Clinical Study Report SCO/BIA-2093-305 (20 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **17/09 MEK 6**

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

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

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

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

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

**Žadatel/***Applicant*: Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  *Document title, version, date* | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR: bevacizumab – period 26 Feb 2013 to 25 Feb 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SASR 26, TERIFLUNOMIDE /HMR1726, period: 13 Sep 2013 to 12 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průběžná zpráva o klinické studii v ČR – protokol CRAD001Y2301 ze dne 17.4.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| SASR 26, TERIFLUDOMIDE/HMR1726, 13 Sep 2013 to 12 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 9.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Nový pojistný certifikát pro studii 20080560, ze dne 7.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **104/09**

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

Multicentrická dlouhodobá kontrolní studie bezpečnosti a účinnosti purifikovaného komplexu neurotoxinu, přípravku BOTOX® (Botulinum Toxin, Typ A) u pacientů s idiopatickým hyperaktivním močovým měchýřem a močovou inkontinencí

*A Multicenter, Long-term Follow-up Study of the Safety and Efficacy of Repeat Treatment with BOTOX® (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex in Patients with Urinary Incontinence Due to Idiopathic Overactive Bladder*

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2009-013089-26

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-096-01

**Zadavatel/***Sponzor*: Allergan Limited (Ltd.),1st Floor, Marlow International parkway, Marlow

Bucks, SL7 1 YL, UK

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 při IKEM a FTNs P Praha*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Souhrn informací pro zkoušejícího BOTOX OAB (v anglickém jazyce) spolu s dokumentem (Edition 10, březen 2013), Edition 11 ze dne 25.března 2014 / *Investigator´s Brochure*  *BOTOX OAB (in English) together with document (Edition 10, Mar 2013), with tracked changes (in English), Edition 11, dated 25 Mar 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn změn v Souhrnu informací pro zkoušejícího Edition 11 (v anglickém jazyce), GDD-TA-T-021 v 2013.3 / *Summary of changes in Investigator´s Brochure Edition 11 (in English), GDD-TA-T-021 v 2013.3* | □ | □ |  | □ |
| Odůvodnění nepodstatné změny – aktualizace Souhrnu informací pro zkoušejícího Edition 11 s datem březen 2014 (v anglickém jazyce), 31.března 2014 / *Rationale for non-substantial status – Annual IB update Edition 11 dated Mar 2014 (in English), 31 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **110/09 MEK 28**

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

Klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost docetaxelu a prednisonu s lenalidomidem nebo bez lenalidomidu u pacientů s rakovinou prostaty rezistentní vůči kastraci.

*A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Docetaxel and Prednisone with or without Lenalidomide in Subjects with Castrate-Resistant Prostate Cancer*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-007969-23

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CC-5013-PC-002

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Martina Chodacká, Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov |
| MUDr. Jan Schraml, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Nemocnice Ústí nad Labem |
| MUDr.P. Dušek, Urologická klinika FN Motol, V Úvalu 84, 158 00 Praha 5 |  | EK FN Motol Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigatorská brožura / CC: QPRG-IB17-01, V 17 ze dne 31.ledna 2014 / *Investigator´s Brochure / CC: QPRG-IB17-01, V17, dated 31 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |
| Investigatorská brožura – souhrn změn, V 17 ze dne 31.ledna 2014 / *Investigator´s Brochure – Summary of changes, V17, dated 31 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |
| Dopis pro Investigátory / *Letter to Investigators*  RISK BENEFIT STATEMENT FOR CC-5013-Investigator Brochure V 17.0 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR Line Listings pro CC-5013, 16.června 2013-15.září 2013 / *SUSAR Line Listings pro CC-5013, 16 Jun 2013 – 15 Sep 2013* | □ | □ |  | □ |
| SUSAR Line Listings pro CC-5013, 16.září 2013-15.prosince 2013 / *SUSAR Line Listings pro CC-5013, 16 Sep 2013 – 15 Dec 2013* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **122/09**

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

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

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

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

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

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

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

662 43 Brno

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*: *EK FN Brno*

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., III. Interní klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| CD – Investigator´s Brochure, Revlimid, version: 17, finalization date: 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **139/09 MEK 34**

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

Otevřené klinické hodnocení pokračovací léčby intestinálním gelem obsahující levodopu- karbidopu u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí a těžkými motorickými třesy, kteří měli přetrvávající a pozitivní reakci na léčbu v předchozích studiích / *Open-Label Continuation Treatment Study With Levodopa –Carbidopa Intestinal Gel In Subjects With Advanced Parkinson's Disease And Severe Motor-Fluctuations Who* *Have Exhibited A Persistent And Positive Effect To Treatment In Previous Studies*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: S187.3.005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-001329-33

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie, Inc.**,** 1 North Waukegan Road**,** North Chicago, IL 60064 (USA)

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| As. MUDr. Kateřina Zárubová,Fakultní nemocnice v Motole  Neurologická klinika dospělých; UK 2.LF, V Úvalu 84,150 06 Praha 5 – Motol |  | EK FN Motol Praha |
| Prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,I. Neurologická klinika,Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN U sv.Anny Brno |
| doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.,Pardubická krajská nemocnice, a.s., Neurologická Klinika, Kyjevská 44,532 03 Pardubice |  | EK PKN Pardubice |
| MUDr. Martin Vališ, Fakultní nemocnice Hradec Králové  Neurologická klinika, Nezvalova 265, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |
| Prof. MUDr. Evžen Růžička, DrSc., Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Neurologická klinika,Kateřinská 30, 128 21 Praha 2 |  | EK 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*** |
| Souhrn informací pro zkoušejícího, Edice 187.09 (cc QPRG003), 9.dubna 2014 / *Investigator´s Brochure, Edition 187.09 (cc QPRG003),* *9 Apr 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn informací pro zkoušejícího, Edice 187.09 – CD s vypálenou trekovanou verzí, 9.dubna 2014 / *Investigator´s Brochure, Edition 187.09 – CD with burned tracked version,*  *9 Apr 2014* | □ | □ |  | □ |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení léčiva, 24.dubna 2014 / *Annual Report to the Clinical trial on an Investigational Product, 24 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 Motol*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o průběhu klinického hodnocení léčiva (2013/2014) ze dne 2.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **59/10**

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

Multicentrické otevřené klinické hodnocení nilotinibu fáze IIIb u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou CML pozitivní na Filadelfský chromozóm a/nebo BCR-ABL

*A phase IIIb, multicentre, open-label study of nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadephia chromosome and/or BCR-ABL positive CML in chronic phase*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMN107EIC01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017775-19

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

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

**Zasilatelská adresa**: Gabriela Škrabáková, Čebín 247, 664 23 Brno-venkov

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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, Sokolská 581, 500 05 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. Edgar Faber, Dr.Sc., Hematoonkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího, vs. 10 ze dne 7.4.2014 / *Investigator´s Brochure, vs. 10, dated 7.4.2014, clean version* | □ |  | ⮽ |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, vs. 10 ze dne 7.4.2014 v režimu změn / *Investigator´s Brochure, vs. 10, dated 7.4.2014, track changes* | □ | □ |  | □ |
| Shrnutí změn Souboru informací pro zkoušejícího, Edice 10, ze dne 7.4.2014 / *Investigator´s Brochure Summary of changes, dated 7.4.2014* | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 14.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| AMN107, Investigator´s Brochure, Edition 10 (release date 7 Apr 2014), replacing Edition 9 (release date 26 Jun 2013) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator´s Brochure Summary of changes: release date 7 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 17.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Příručka pro zkoušející, verze 7.0 ze dne 26.2.2014 / *Investigator´s Brochure version 7.0 dated 26 Feb 2014* | □ | □ |  | □ |
| Tabulka změn oproti předchozí verzi příručky pro zkoušející / *Table of changes for IB v7.0* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam členů týmu hl.zkoušejícího Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., verze ze dne 15.4.2014 / *Updated list of team members at site of PI Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., version dated 15 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

*With Sorafenib*

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

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

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

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

Mgr. Markéta Perutková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o průběhu studie ze dne 4.4.2014 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **111/10**

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

Fáze 3 mezinárodní, multicentrické, randomizované, kontrolované, tří ramenné, paralelní studie zjišťující účinnost a bezpečnost Lenalidomidu v kombinaci s Dexamethazonem (Rd) versus Lenalidomidu, Melfalanu a Prednisonu (MPR) versus Lenalidomidu, Cyklofosfamidu a Prednisonu (CPR) u nově diagnostikovaných pacientů s mnohočetným myelomem.

*A phase 3, intergroup multicentre, randomized, controlled 3 arm parallel group study to determine the efficacy and safety of Lenalidomide in combination with Dexamethasone (Rd) versus Melphalan, Prednisone and Lenalidomide (MPR) versus Cyclophosphamide, Prednisone and Lenalidomide (CPR) in newly diagnose multiple myeloma elderly subjects.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-008606-52

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

**Žadatel/***Applicant*: Česká myelomová skupina (CMG), FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 Brno, Jihlavská 20 625 00 Brno*

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof.MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., III.interní klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| CD – Investigator´s Brochure, Revlimid, Version: 17, finalization date: 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **157/10**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| Prof.. MUDr. Petr Kaňovský, CS., Neurologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o průběhu studie ze dne 10.4.2014 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **2/11**

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

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

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

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

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

**Zadavatel/***Sponzor*:

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| Prof. .MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro zkoušejícího Panitumumab verze 13.0 ze dne 1.dubna 2014 (AP 314) | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 Motol Praha*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis v českém jazyce ze dne 18.4.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| EC letter Survival sweep | □ | □ |  | □ |
| Investigator Brochure BAY 43-9006 (Sorafenib) – validity extension (10.4.2014) | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2014, 28.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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, Jihlavská 20, 625 00 Brno*

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| IB validity extension letter pro IB v 14, prodloužení její platnosti do 22.května 2014 | □ | □ |  | □ |
| IB v 15 effective date 24.4.2014 a risk benefit letter k této IB | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **67/11 MEK 16**

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

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

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

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

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

186 00 Praha 8, Lenka Zamykalová (lenka.zamykalova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| SUSARs dated 9 Apr 2014, the period of 24 Aug 2013 to 23 Feb 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 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*** |
| Aktualizace pojistného certifikátu ke KH 20060359 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Karel Indrák, DrSc., Hemato-onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu KH, verze 1.0 ze dne 9.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Kateřina Sheardová, FN u sv. Anny v Brně, Mezinárodní centrum klinického výzkumu, Neurologická klinika, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc - **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Martin Vališ, Poliklinika Choceň, Neurologie, Smetanova 830,  565 01 Choceň - **centrum uzavřeno** |  | EK při Orlickoústecké nemocnici, a.s., Čs. Armády 1076,  562 18 Ústí nad Labem |
| MUDr. Václav Dostál, Neurologické oddělení, Pardubická Krajská nemocnice Pardubice, Kyjevská 44, 530 03 Pardubice - **centrum uzavřeno** |  | EK při Pardubické Krajské nemocnici, Kyjevská 44,  530 03 Pardubice |
| MUDr. Ladislav Pazdera, Vestra Clinics s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |  | EK Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o bezpečnosti přípravku Gantenerumab č. 1029863, 13.února 2013 až 12.února 2014, 7.dubna 2014 / *DSUR Gantenerumab č. 1029863, 13 Feb 2013 to 12 Feb 2014, 7 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná fáze III studie srovnávající Bortezomib, Melfalan, Prednison (VMP) s vysokodávkovaným Melfalanem s následnou konsolidační léčbou Bortezomib, Lenalidomid, Dexametason (VRD) a Lenalidomem v udržovací fázi u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem / *A randomized phase III study to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN02 / HOVON 95 MM

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017903-28

**Zadavatel/***Sponzor*: HOVON Foundation, P.O.Box 7057, Amsterdam, 1007 MB, Nizozemí

**Žadatel/***Applicant*: Česká myelomová skupina, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. (r.hajek@fnbrno.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 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*** |
| CD – Investigator´s Brochure, Revlimid, version: 17, finalization date: 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **179/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené prodloužené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku AMG 145 (OSLER)

Otevřené klinické hodnocení pro dlouhodobé porovnání AMG 145 s běžně dostupnou léčbou / *A Multicenter, Controlled, Open-label Extension (OLE) Study To Assess the Long-Term Safety and Efficacy of AMG 145*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110110

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001915-29

**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. Eva Jindová (ejindova@amgen.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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, 1. interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Nový pojistný certifikát č. CZCANA01022 – 114 ze dne 11.dubna 2014 pro KH č. 20110110 | □ | □ |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **195/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre phase II clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in patients with localized prostate cancer after primary radical prostatectomy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004985-14

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox, s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Lucie Šalátová (lucie.salatova@neox.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protocol violation/deviation\_site no. C006\_PI Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D\_patient no. SP003C006B019\_Eligibility deviation\_attached Protocol violation form no. 81 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LFUP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **204/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami, hodnotící dávkování ke zkjištění MRI účinnosti a bezpečnosti šesti měsíčního podávání ofatumumabu u pacientů s relabující remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) / *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Dose-Ranging Study to investigate the MRI Efficacy and Safety of Six Month´s administration of Ofatumumab in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMS112831

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002333-19

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 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*** |
| Dear Investigator Letter 1 Apr 2014 | □ | □ |  | □ |
| Ofatumumab Investigator´s Brochure version no. 7, effective date 13 Mar 2014 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická studie fáze II sledující bezpečnost a účinnost kombinace ofatumumabu a bendamustinu u pacientů s dosud neléčenou nebo relabovanou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) / *A Phase II, Multi-centre Study Investigating the Safety and Efficacy of Ofatumumab and Bendamustine Combination in Patients with Untreated or Relapsed Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMB115991

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005178-43

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

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

Mgr. Zdeňka Korbelářová (zdenka.z.korbelarova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Dear Investigator Letter 1 Apr 2014 | □ | □ |  | □ |
| Ofatumumab Investigator´s Brochure version no. 7, effective date 13 Mar 2014 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s Brochure Release Memo | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **3/12**

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

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

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

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

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

170 00 Praha 7, MUDr. Miroslava Térová (terovamiroslava@praintl.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 Krajská nemocnice Liberec*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Marcela Škvařilová, Ph.D., 1. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 18.4.2014 / *Cover letter 18 Apr 2014* |  |  | ⮽ |  |
| Pojistný certifikát pro pojistné období 1.11.2013 – 31.10.2015, 6.1.2014 / *Insurance certificate – period of insurance from 1.11.2013 – 31.10.2015, 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MUDr. Matěj Voskovec - Vaksman

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2014, 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Six-monthly SUSAR Report – dated 2 Apr 2014 | □ | □ |  | □ |
| DSUR: bevacizumab – period 26 Feb 2013 to 25 Feb 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 7.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Ipilimumab Investigator Brochure, ver. 17, dated 10 Mar 2014, cont. no. 930017531 10.0 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **27/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná studie 3. fáze sledující bezpečnost a účinnost rolapitantu v prevenci nevolnosti a zvracení způsobených chemoterapií (CINV) u subjektů dostávajících vysoce emetogenní chemoterapii (HEC) / *A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study of the Safety and Efficacy of Rolapitant for the Prevention of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting (CINV) in Subjects Receiving Highly Emetogenic Chemotherapy (HEC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TS-P04833

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022743-37

**Zadavatel/***Sponzor*: TESARO, Inc., 1000 Winter St, Suite 3300 Waltham MA 02451, USA

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International (UK) Ltd. – organizační složka, Jihovýchodní VII. č.11, 141 00 Praha 4, Markéta Sládková (marketa.sladkova@pharm-olam.com)

**..Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, Ph.D., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy 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*** |
| Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení léčiva v ČR z 30.3.2014 / *Final Clinical Study report of Czech Republic dated 30 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **36/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zalsepené, placebem kontrolované, adaptivní klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami kombinující průkaznost konceptu a určení dávky za účelem zkoumání účinnosti, bezpečnosti, farmakodynamiky a farmakokinetiky ASP3652 při léčbě syndromu bolestí močového měchýře/intersticiální cystitidy u pacientek / *A Phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, adaptive, combined proof of concept and dose-finding study to investigate efficacy, safety, pharmacodynamics and pharmacokinetics of ASP3652 in the treatment of female subjects with Bladder Pain Syndrome/Interstitial Cystitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3652-CL-0018

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004555-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

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

Olga Norková, MSc – Olga.Norkova@iconplc.com

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D., Porodnicko-gynekologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o ukončení klinického hodnocení léčiva v ČR z 18.4.2014 / *End of Study report of in the Czech Republic dated 18 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 16.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Ukončení studie v ČR / *End of trial Notification, dated 10 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Souhrn informací pro zkoušejícího BOTOX OAB (v anglickém jazyce) spolu s dokumentem (Edition 10, březen 2013), Edition 11 ze dne 25.března 2014 / *Investigator´s Brochure*  *BOTOX OAB (in English) together with document (Edition 10, Mar 2013), with tracked changes (in English), Edition 11, dated 25 Mar 2014* | □ | □ | ☒ | □ |
| Souhrn změn v Souhrnu informací pro zkoušejícího Edition 11 (v anglickém jazyce), GDD-TA-T-021 v 2013.3 / *Summary of changes in Investigator´s Brochure Edition 11 (in English), GDD-TA-T-021 v 2013.3* | □ | □ |  | □ |
| Odůvodnění nepodstatné změny – aktualizace Souhrnu informací pro zkoušejícího Edition 11 s datem březen 2014 (v anglickém jazyce) / *Rationale for non-substantial status – Annual IB update Edition 11 dated Mar 2014 (in English)* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Ohlášení administrativní opravy v Informovaném souhlasu pro pacienta ze dne 11.dubna 2014 / *Notification of administrative correction in ICD, 11 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Ohlášení administrativní opravy v Informovaném souhlasu pro pacienta ze dne 11.dubna 2014 / *Notification of administrative correction in ICD, 11 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **67/12**

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

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

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

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

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

Mgr. Olga Norková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* |
| Prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D., Porodnicko-gynekologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího, PGL 4 – PGL 4001, Ulipristal Acetate, Edice 8.0, datována 25.února 2014 / *Investigator´s Brochure PGL 4 – PGL 4001, Ulipristal Acetate, Edition 8.0*, *dated 25 Feb 2014* | □ | □ | ☒ | □ |
| PGL 4001 IB Souhrn změn, Edice 7.0, oproti Edici 8.0, datována 25.února 2014 / *PGL 4001 IB Summary of changes, Edition 7.0 vs Edition 8.0, dated 25 Feb 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 16.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| 2011-003 Safety Report – Follow up 15-day report, dated 14 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **80/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, multicentrická, randomizovaná, překřížená studie IV. fáze porovnávající přípravek prohance® 0,1 mmol/kg s přípravkem gadovist® gadavist™ 0,1 mmol/kg při vyšetření mozku nukleární magnetickou rezonancí (MRI) (TRUTH) / *Phase IV., Double-Blind, Multi-Center, Randomized, Crossover study to Compare 0.1 mmol/kg of Prohance® with 0.1 mmol/kg of Gadovist® Gadavist™ in Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the Brain (TRUTH)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PH-107, FINAL, 05 April 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006135-29

**Zadavatel/***Sponzor*: Bracco Imaging S.p.A., Via XXV Aprile No. 4, 20097 San Donato Milanese, Milan, Italy

**Žadatel/***Applicant*: Premier Research s.r.o., Xaveriova 1900/10, 150 00 Praha 5,

Mgr. Petra Kobulej (petra.kobulej@premier-research.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Miroslav Heřman, Ph.D., Radiologická 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 o ukončení KH ze dne 14.4.2014 | □ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **190/12 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie paralelních skupin hodnotící klinickou účinnost a bezpečnost NNC0114-0006 u pacientů s aktivní Crohnovou chorobou / *A Randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial to assess clinical efficacy and safety of NNC0114-0006 in subjects with active Crohn´s disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NN8828-4004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002432-93

**Zadavatel/***Sponzor*: Novo Nordisk A/S, Vandtårnsvej 114, DK-2860 Søborg, Dánsko

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International (UK) Ltd., Jihovýchodní VII, 11/928, 141 00 Praha 4, Tereza Šoltysová (tereza.soltysova@pharm-olam.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 |
| Doc. MUDr. Ivan Gregar, CSc., Soukromá interní klinika, Čajkovského 14,  775 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDR. Miroslava Volfová, CSc., Hepato-Gastroenterologie HK, s.r.o., Poliklinika III, tř. E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| Doc. MUDr. Radan Keil, Ph.D., Interní klinika UK 2. LF a FN Motol,  V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení léčiva v ČR ze dne 21.3.2014 */ Annual report dated 21 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **195/12**

**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*: 25.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Závěrečná zpráva k klinickém hodnocení v ČR ze dne 23.4.2014 / *Czech Republic Final Clinical Trial Report dated 23 Apr 2014* | □ |  |  |  |
| Dopis zadavatele pro zkoušející o ukončení KH / *Sponsor letter to investigators on the End of Clinical Trial* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **160/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neintervenční studie posuzující využití zdrojů léčebné péče v běžné praxi u pacientů se solidními nádory a hematoonkologickými malignitami léčených chemoterapií a hospitalizovaných s febrilní neutropenií v Bulharsku, České republice a Slovensku / *Healthcare resource utilization (HCRU) associated with febrile neutropenia (FN) leading to hospitalization, in patients treated with chemotherapy for solid tumors and hematological malignancies in Bulgaria, Czech Republic and Slovakia as observed in clinical practice*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20101192

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

**Zadavatel/***Sponzor*: ---

**Žadatel/***Applicant*: Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 2, Dagmar Rygielová (dagmarr@amgen.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Ivana Pejpková, Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva ke KH 20101192 ze dne 24.3.2014 | □ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **165/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení, fáze 3, porovnávající cabazitaxel/prednison v kombinaci s custirsenem (OGX-011) a cabazitaxel/prednison při chemoterapii druhé linie u mužů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty / *A Randomized Phase 3 Study Comparing Cabazitaxel/Prednisone in Combination with Custirsen (OGX-011) to Cabazitaxel/Prednisone for Second-Line Chemotherapy in Men with Metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OGX-011-12

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001461-32

**Zadavatel/***Sponzor*: OncoGenex Technologies Inc.

**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*: 4.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 Krajská nemocnice Liberec*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| 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, 3.dubna 2014 / *Cover Letter, dated 3 Apr 2014* |  |  | ⮽ |  |
| Aktualizovaný pojistný certifikát ze dne 19.března 2014 / *Updated Insurance Certificate version 3 dated 19 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 9.4.2014, 11.4.2014, 14.4.2014, 25.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Potvrzení o pojištění ke KH č. 20070622 ze dne 1.dubna 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Hlášení závažného nežádoucího účinku ze dne 10.4.2014 (FU1 CIOMS report) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Hlášení závažného nežádoucího účinku ze dne 11.4.2014 (Initial CIOMS report) (Suspect product Xeloda-capecitabine) | □ | □ | ⮽ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího AMG 102, v. 9.0 ze dne 5.března 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **215/12**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.4.2014, 15.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Zpráva o průběhu KH BRF115532 po 12 měsících trvání ze dne 28.března 2014 | □ | □ |  | □ |
| Instrukce k užívání a skladování studijního léčiva Dabrafenib (GSK118436) / placebo a Trametinib (GSK1120212) / placebo, version CZ4.1, 10 Apr 2014 | □ | □ |  | □ |
| Instrukce pro pacienta a deník pacienta - dabrafenib/placebo a trametinib/placebo, version CZ3.1, 10 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **4/13 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*: 1.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Informace o ukončení KH JAK115919 ze dne 31.3.2014 |  |  | ⮽ |  |
| Přehled porušení protokolu v KH JAK115919 v ČR ze dne 31.3.2014 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **222/12 MEK 35**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Vyhodnocení imunogenity a bezpečnosti posilovací dávky 13valentní pneumokokové konjugované vakcíny firmy Pfizer u dětí po základním schématu očkování 3 dávkami 10valentní pneumokokové konjugované vakcíny firmy GSK nebo 13valentní pneumokokové konjugované vakcíny firmy Pfizer v České republice / *Evaluation of the immunogenicity and safety of a booster dose of Pfizer´s 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children primed with 3 doses of either GSK´s 10-valent pneumococcal conjugate vaccine or Pfizer´s 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in the Czech Republic*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 10-PN-PD-DIT-085

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005366-35

**Zadavatel/***Sponzor*: BIOVOMED – sdružení na podporu vědy a výzkumu, U Koruny 1173,

500 02 Hradec Králové

**Žadatel/***Applicant*: BIOVOMED – sdružení na podporu vědy a výzkumu, U Koruny 1173,

500 02 Hradec Králové, prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D. (prymula@seznam.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.5.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Kateřina Šáchová, Libušina 203, 535 01 Přelouč |  | EK Pardubické krajské nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Eva Hvížďalová, Štrossova 964, 530 03 Pardubice |  | EK Pardubické krajské nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Renáta Růžková, Kladenská 53, 160 00 Praha 6 |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 188/157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Soňa Knéblová, Na Dlouhém Lánu 11, 160 00 Praha 6 |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 188/157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Daniel Dražan, Ruských legií 352, 377 01 Jindřichův Hradec |  | Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185,  430 12 Chomutov |
| MUDr. Ludmila Plocková, Sídliště Vajgar 724/III, 377 01 Jindřichův Hradec |  | Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185,  430 12 Chomutov |
| MUDr. Pavla Drnková, Stříbrnická 10, 400 11 Ústí nad Labem |  | EK KZ a.s., Nemocnice Děčín o.z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II |
| MUDr. Marcela Danileová, Štefánikova 27, 400 11 Ústí nad Labem |  | EK KZ a.s., Nemocnice Děčín o.z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II |
| MUDr. Kateřina Štichhauerová, U Kostelíčka 1335, 530 01 Pardubice | □ | EK Pardubické krajské nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Věra Ryvolová, Havlíčkova 2034, 580 01 Havlíčkův Brod | □ | EK Nemocnice Havlíčkův Brod, Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod |
| MUDr. Zdeněk Slavík, Mánesova 646, 500 02 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*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení léčiva ze dne 30.4.2014 |  |  | ⮽ |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **8/13 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem a aktivní látkou kontrolovaná studie s paralení skupinou, hodnotící analgetický účinek a bezpečnost perorálně užívaných fixních kombinací dexketoprofen trometamol a tramadol hydrochlorid v léčbě středně silné až závažné akutní bolesti v návaznosti na podstoupenou elektivní unilaterální totální artroplastiku kyčle / *A Randomized, double-blind, placebo and active-controlled, parallel-group study to evaluate the analgesic efficacy and safety of dexketoprofen trometamol and tramadol hydrochloride oral fixed combination on moderate to severe acute pain after elective unilateral total hip arthroplasty*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DEX-TRA-05

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004548-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Company Menarini Ricerche S.p.A., Via Tito Speri10 – 00040 Pomezia (Rome), Italy

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International ČR s.r.o., Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Ing. Štěpánka Vitová (stepanka.vitova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 Deniger, Oblastní nemocnice Kladno a.s., Ortopedicko úrazové oddělení, Vančurova 1548, 272 59 Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| Doc. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D., Ortopedická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Richard Chaloupka, Ph.D., Ortopedická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Jiří Nováček, Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., Nemocnice středočeského kraje, ARO, V. Klementa 147, 293 50 Mladá Boleslav |  | EK Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., V. Klementa 147, 293 50 Mladá Boleslav |
| MUDr. Tomáš Pink, Úrazová nemocnice Brno, Odd. ortopedie, Ponavka 6,  662 50 Brno |  | EK UN Brno, Ponavka 6,  662 50 Brno |
| MUDr. Jiří Šedivý, Nemocnice Jihlava p.o., Ortopedické oddělení, Vrchlického 53, 586 33 Jihlava |  | EK Nemocnice Jihlava p.o., Vrchlického 53, 586 33 Jihlava |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva o průběhu KH v ČR ze dne 31.3.2014 / *Final Study Report in the Czech Republic dated 31 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené prodloužené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost monoterapie přípravkem BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), u pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří dokončili klinické hodnocení s číslem protokolu 205MS301 / *A Multicenter, Open-label, Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), Monotherapy in Subjects With Multiple Sclerosis Who Have Completed Study 205MS301*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 205MS303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003176-39

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

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

MUDr. Alena Hynštová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Objasnění verze pacientských dotazníků, podaných 29.1.2013 / *Clarification of version of patient Questionnaires, submitted on 29 Jan 2013* |  |  | ⮽ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost, snášenlivost a účinnost přípravku AMG 145 na hladinu LDL-C u pacientů se závažnou familiární hypercholesterolémií / *A Multicenter, Open-label Study to Assess the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of AMG 145 on LDL-C in Subjects with Severe Familial Hypercholesterolemia*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110271

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005400-15

**Zadavatel/***Sponzor*:

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* …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* |
| Prof. MUDr. Helena Vaverková, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Potvrzení o pojištění ke KH č. 20110271 ze dne 3.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **34/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická prospektivní studie hodnotící trvání molekulární remise u chronické myeloidní leukemie po vysazení TKI / *Multicenter trial Estimating the Persistance of molecular remission in chronic Myelod leukaemia after stopping TKI*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EURO-SKI01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000440-22

**Zadavatel/***Sponzor*: FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

**Žadatel/***Applicant*: DSC Services s.r.o., Brněnská 800, 666 03 Tišnov,

RNDr. Ing., Karel Chroust, Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Edgar Faber, CSc., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu KH / *Annual Safety Report za období 25.3.2013 – 25.3.2014* | □ |  |  |  |
| Seznam randomizovaných pacientů ze dne 26.3.2014 |  |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

140 00 Praha, Mgr. Jakub Novotný

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.4.2014, 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Petr Karásek, Klinika Komplexní Onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Milan Kohoutek, Onkologické centrum, KOC Krajská nemocnice T. Bati Zlín, Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T. Bati Zlín, Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Martin Šafanda, Oddělení klinické onkologie, Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |  | EK Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň |  | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2,  180 81 Praha 8 – 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*** |
| SUSAR ze dne 2.4.2014 | □ |  |  |  |
| SUSAR ze dne 15.4.2014 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR ze dne 17.4.2014 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 Ostrava*

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Formulář CIOMS ze dne 18.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.4.2014, 17.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. 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*** |
| Nový pojistný certifikát pro studii 20120138, ze dne 15.dubna 2014 | □ | □ | ⮽ |  |
| Závěr z průběžného zasedání nezávislé data monitoring committee pro KH s hodnoceným přípravkem AMG 145 ze dne 25.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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5, Blanka Bartíková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| EU právní zástupce zadavatele mimo EU, 26.března 2014 / *EU legal Representative of non-EU Sponsor, 26 Mar 2014* | □ |  |  |  |
| Dohoda o právním zastoupení, 3.dubna 2014 / *Legal Representative Agreement, 3 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **72/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Martin Tichý, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Edice 3, datovaná 18.prosince 2013, CC: QPRG-IB3-003 / *Investigator´s Brochure, Edition 3, dated 18 Dec 2014, CC: QPRG-IB3-003* | □ |  |  |  |
| Memorandum – Dosažení cíle náboru, datované 18.března 2014 */ Memorandum – Achievment of the recruitment target, dated 18 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 3.4.2014, 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 1.4.2014 a 18.4.2014 | □ |  |  |  |
| Investigator Brochure BAY 43-9006 (Sorafenib) – validity extension (10.4.2014) | □ |  |  |  |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 1.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **93/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* …6 Months………….

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o změně způsobu náboru subjektů hodnocení ze dne 31.3.2014 | □ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **94/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* ……6 Months……….

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o změně způsobu náboru subjektů hodnocení ze dne 31.3.2014 | □ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **98/13 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 1, otevřená, nerandomizovaná studie bezpečnosti, snášenlivosti a dávkování perorálně podaného teysuno (S-1) v kombinaci s epirubicinem oxaliplatinou u pacientů s pokročilými solidními nádory: část 2 – rakovina žaludku a/nebo jícnu / *A Phase 1, Open-Label, Non-Randomized, Dose-Finding, Safety and Tolerability Study of Orally Administered Teysuno (S-1) in Combination with Epirubicin and Oxaliplatin in Patients with Advanced Solid Tumors: Part 2: Esophagogastric Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TPU-S1119

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003471-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Disphar International B.V., Tolweg 15, 3741 LM Baarn, The Netherlands

**Žadatel/***Applicant*: Prague Clinical Services s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy,

MUDr. Marietta Tesařová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Radka Obermanová, MOÚ, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |
| MUDr. Eugen Kubala, CSc., Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR Line Listing Safety Report, dated 17 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MUDr. David Kolář

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o prodloužení pojistné smlouvy + Pojistný certifikát |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **109/13 MEK 16**

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

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

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

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

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

MUDr. Klára Kotenová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2014, 22.4.2014, 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| CIOMS formulář SUSAR Z0022434A Initial dated 15 Apr 2014 |  |  |  |  |
| CIOMS formulář SUSAR Z0022434A Follow up dated 18 Apr 2014 | □ |  |  |  |
| Půlroční průběžná zpráva ze dne 16.4.2014 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **114/13**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 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*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 23.4.2014 | □ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.4.2014

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator´s brochure, Edition 9, Release date: 12 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 10.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Potvrzení o pojištění ke KH č. 20130111 ze dne 3.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 23.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 22.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **135/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s recidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem / *A Multicenter, Phase III, Open-label, Randomized Study in Relapsed/Refractory Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia To Evaluate the Benefit of GDC-0199 (ABT-199) Plus Rituximab Compared with Bendamustine plus Rituximab*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: G028667

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002110-12

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie Inc. and F. Hoffmann-La Roche Ltd.

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 4, Marie Novotná

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Tomáš Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Genentech/GO28667 Návod pro Pokyny pro telefonáty pacienta, specifická verze studie V1, 15.listopadu 2013 / *Genentech/GO28667 Subject call instruction guide, study specific version V1 15 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **136/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 vyhodnocující bezpečnost a účinnost perorálně podávaného GKT137831 u pacientů s DM 2. typu a albuminurií / *A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Phase 2 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Oral GKT137831 in patients with Type 2 Diabetes and Albuminuria*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GSN000200

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002507-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Genkyotex Innovation SAS, Technopole d´ Archamps – Forum 2,

218 avenue Marie Curie, 74166 Saint-Julien-en-Genevois Cedex, Francie

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

Ing. Ilona Labošová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Karel Krejčí, Ph.D., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR period from 12 Sep 2013 to 11 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická klinická studie fáze II u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených druhým cyklem aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca, u kterých v prvním cyklu léčby DCVAC/Pca nedošlo k objektivní progresi onemocnění / *Open-label, one-arm, multi-centre phase II clinical trial treated with second cycle of active cellular immunotherapy with DCVAC/Pca in patients with localized prostate cancer after primary radical prostatectomy and without objective progression on the first cycle of DCVAC/PCa*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003809-26

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Case Report form, CRF version final 1.0, 12 Feb 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **142/13 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepená randomizovaná multicentrická klinická studie kontrolovaná placebem hodnotící účinnost a bezpečnost GLPG0634 u pacientů s Crohnovou chorobou s prokázanými vředy na sliznici / *Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study to Investigate the Efficacy and Safety of GLPG0634 in Subjects with Active Crohn´s Disease with Evidence of Mucosal Ulceration*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GLPG0634-CL-211

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002857-32

**Zadavatel/***Sponzor*: Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11A3, 2800 Mechelen, Belgium

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

Ing. Juraj Gáplovský

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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. Jana Koželuhová, Interní gastroenterologická ambulance, Slovanská 1238/69, 326 00 Plzeň |  | EK NZZ Research Site s.r.o., Slovanská 27, 301 51 Plzeň |
| MUDr. Michal Tichý, Gastroenterologické odd. Masarykova nemocnice  Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice  Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Tomáš Vaňásek, Ph.D., Hepato- gastroenterologie HK s.r.o., Tř. E.Beneše 1549, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| Doc. MUDr. Pavel Drastich, Ph.D., IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,  140 59 Praha 4 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 10.dubna 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 2.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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*** |
| DSUR dated 14 Mar 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

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

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **144/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení tolerance a immunogenicity 2-dávkového režimu multivalentní vakcíny V503 proti lidskému papilomaviru (HPV) L1 viru-podobné částice, podávané preadolescentům a adolescentům (ve věku 9 až 14 let) ve srovnání s mladými ženami (ve věku 16 až 26 let) / *A Phase III Clinical Trial to Study the Tolerability and Immunogenicity of a 2-dose regimen of V503, a Multivalent Human Papillomavirus (HPV) L1 Virus-Like Particle (VLP) Vaccine, administered in Preadolescents and Adolescents (9 to 14 year olds) with a Comparison to Young Women (16 to 26 year olds)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: V503-010-00

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001314-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.,

One Merck Drive, P.O.Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, USA

**Žadatel/***Applicant*: Merck Sharp & Dohme s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2588/33a,

160 00 Praha 6, PharmDr. Eva Kráľovičová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form:* 24.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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* …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. Aleš Skřivánek, Ph.D., G-Centrum Olomouc s.r.o., Horní náměstí 285/8, 772 00 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*** |
| Investigator´s Brochure, Edition No. 7, Release date: 14 Apr 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **2/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku LEE011 v kombinaci s letrozolem u postmenopauzálních žen s pokročilým HER2 negativním karcinomem prsu s expresí hormonálních receptorů bez předchozí léčby pokročilého karcinomu / *A randomized double-blind, placebo-controlled study of LEE011 in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2 – negative, advanced breast cancer who received no prior therapy for advanced disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLEE011A2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003084-61

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

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

PharmDr. Petr Bouška (petr.bouska@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.4.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 12.5.2014

**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 Liberec*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. 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*** |
| Vzor žádosti o vyhledávání vhodných pacientů pro studii CLEE011A2301 |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku Femara | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 12.5.2014 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2