**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **5/15 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost bimatoprostu SR u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí / *The Efficacy and Safety of Bimatoprost SR in Patients with Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 192024-092

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003186-24

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

**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*: 6.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

1. Jaký bude postup v případě nedostatečné účinnosti zkoumané léčby (záchranná terapie)?
2. Jak bude ve vztahu k pacientovi a léčbě postupováno po ukončení klinického hodnocení?
3. V případě úspěšnosti podávané látky, počítá se s jejím dlouhodobým podáváním (doživotně)?
4. Jak bude postupováno v případě předčasného ukončení účasti subjektu ve studii z rozhodnutí pacienta a jak v případě ukončení účasti ve studii z důvodu nežádoucích účinků zkoumané látky, komplikací apod.?
5. Doporučujeme na straně 8/10, v odstavci 10 *Náklady a náhrady*, nahradit text o úhradě nákladů tímto zněním: „Bude Vám poskytnuta kompenzace za ztrátu času, příspěvek na cestovné a stravné ve výši 1.140,-Kč za každou návštěvu u zkoušejícího lékaře“.
6. Na straně 9/10, v odstavci 13 *Účast,* vynechat tuto větu: „Požádáme Vás o potvrzení Vašeho souhlasu, ale budeme respektovat, pokud si jej nepřejete informovat, bude-li to vhodné“.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **13/15 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III se dvěma paralelními skupinami určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti masitinibu oproti placebu u pacientů s lokalizovanými primárními gastrointestinálními stromálními tumory (GIST), kteří podstoupili operaci a u nichž je vysoké riziko recidivy / *A prospective, multicenter, open-label, randomized, double-blind, placebo-controlled, two-parallel groups, phase III study to compare the Efficacy and safety of masitinib to placebo in patients with localized, primary Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) after complete surgery and with high risk of recurrence*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004162-34

**Zadavatel/***Sponzor*: AB Science, 3 Avenue George V, 75008 Paříž, Francie

**Žadatel/***Applicant*: A-Pharma s.r.o., U Albrechtova vrchu 42, 155 00 Praha 5,

MUDr. Jindřich Lahovský

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

1. Zkrátit text IS na 9 stran a provést jazykovou korekturu (vynechat duplicitní informace, vynechat informace o experimentech na zvířatech…).

2) Na straně 9/12, v odstavci *Co se stane v případě problémů,* doplnit tento text: „V případě

újmy na zdraví budete odškodněn/a v souladu s právním řádem ČR.

1. Na straně 9/12, v odstavci *Jaké jsou náklady spojené s touto studií,* text: „Pokud by to limitovalo Vaši účast ve studii, zadavatel Vám poskytne…za genomické vyšetření budou cestovní náklady hrazeny vždy ve zde uvedené výši“, nahradit tímto: „Zadavatel Vám poskytne kompenzaci cestovních nákladů a ztráty času ve výši 600,-Kč za návštěvu, za farmakogenomické vyšetření Vám bude poskytnuto 600,-Kč.
2. Strana 3/12 (uprostřed), prosíme o objasnění informace o biopsiích („…bude před návštěvou provedena biopsie Vašeho nádoru…“, při které návštěvě?, histologie by měla být známá před vstupem do studie?).
3. Strana 11/12, viz bod 7, proč se uvažuje o zasílání výsledků SÚKLu?

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **14/15 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III srovnávající kombinaci BBI608 s paclitaxelem podávaným jednou týdně proti kombinaci placeba s paclitaxelem podávaným jednou týdně u dospělých pacientů s pokročilým, dříve léčeným adenokarcinomem žaludku a gastroezofageální junkce / *A Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial of BBI608 plus Weekly Paclitaxel vs. Placebo plus Weekly Paclitaxel in Adult Patients with Advanced, previously Treated Gastric and gastro-Esophageal Junction Adenocarcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BBI608-336

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000774-18

**Zadavatel/***Sponzor*: Boston Biomedical, Inc., 640 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136A,

186 00 Praha 8, Anna Hojková (anna.hojkova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

1. Na straně 6/8, v odstavci *Důvěrnost,* nahradit první větu tímto textem: „V souladu s platným zákonem 101/2000 Sb o ochraně osobních údajů bude zajištěno, že všechna data opouštějící zdravotnickou dokumentaci budou zakódována tak, aby nebylo možno zjistit Vaši totožnost.
2. Na straně 7/8, v odstavci *Náklady,* větu: „V průběhu studie Vám však budou proplaceny cestovní náklady“, nahradit textem: „Bude Vám poskytnuta kompenzace za cestovné, příspěvek na stravu a ztrátu času ve výši 600,-Kč za návštěvu“.
3. Strana 7/8, vynechat větu:“Pokud v důsledku účasti ve studii onemocníte, zraníte se nebo se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky“. Následující věta bude znít: „V tomto případě kontaktujte ihned zkoušejícího lékaře“.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **15/15 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, otevřená, centrálně přidělovaná, aktivně kontrolovaná studie fáze II za účelem zhodnocení účinnosti a bezpečnosti masitinibu v kombinaci s gemcitabine, gemcitabine samotnému u pacientek s pokročilou metastatickou epiteliální rakovinou vaječníků ve druhé linii, jež je rezistentní vůči první linii léčby platinou nebo ve třetí linii / *A prospective, multicenter, open-label, centrally allocated, active-controlled, phase 2 study to evaluate the efficacy and safety of masitinib in combination with gemcitabine versus gemcitabine alone in advanced/metastatic epithelial ovarian cancer patients in second line being refractory to first line platinum treatment or in third line*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12008

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000491-14

**Zadavatel/***Sponzor*: AB Science, 3, Avenue George V, France 75008 Paris

**Žadatel/***Applicant*: A-Pharma s.r.o., K Ohradě 528/2, 155 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.2.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

1. Zkrátit text IS na 9 stran a provést jazykovou korekturu (vynechat duplicitní informace, vynechat informace o experimentech na zvířatech, zvářžit nadměrné používání slova rakovina).
2. Strana 9/12, v odstavci *Co když se děje něco špatného*, uvedený text nahradit následovně:

„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“.

1. V odstavci *Jaké jsou náklady* vynechat text prvního odstavce a nahradit je tímto: „Léčiva

použitá ve studii a vyšetření, která budou provedena pro účel studie hradí zadavatel studie“.

4) V tomtéž odstavci, větu: „Zadavatel Vám poskytne úhradu…požádejte o to svého studijního

lékaře“., nahradit textem: „Zadavatel Vám poskytne kompenzaci za výdaje na

cestovné a stravu ve výši 600,-Kč za návštěvu.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **16/15 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené hodnocení populačního farmakokinetického profilu, bezpečnosti, tolerability a účinnosti nitrožilně podávaného injekčního roztoku tapentadolu, používaného k léčbě pooperační bolesti dětí ve věku od narození do dvou let, včetně předčasně narozených novorozenců / *Open-label evaluation of the population pharmacokinetic profile, safety, tolerability and efficacy of intravenous tapentadol solution for injection for the treatment of post-surgical pain in children aged from birth to less than 2 yaers, including preterm neonates*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KF5503-73

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002259-24

**Zadavatel/***Sponzor*: Grünenthal GmbH, Zieglerstraβe 6, 52099 Aachen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: KCR Czech Republic a.s., Bucharova 2657/12, 158 00 Praha 13

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.2.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

☒ EK vydala nesouhlasné stanovisko / *EC issues* *unfavourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Zdůvodnění:**

1. Dosud neproběhla stejná studie u pediatrických subjektů ve věku 18 let – 2 roky (proč začínat nezranitelnější skupinou?).
2. Podávané léčivo není dosud v této lékové formě registrováno v ČR ani pro děti ani pro dospělé.
3. Předložené pojetí klinického hodnocení nepřináší konkrétnímu dětskému subjektu ve studii žádný benefit.

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

□ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …6 Months………….

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Vratislav Smolka, Dětská klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Peter Korček, Novorozenecké odd., ÚPMD, Podolské nábřeží 157,  147 10 Praha 4 |  | EK ÚPMD, Podolské nábřeží 157,  147 10 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*** |
| Průvodní dopis ze dne 29.1.2015 / *Cover letter dated 29 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti ze dne 29.1.2015 / *Clinical Trial Application Form dated 29 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Protokol studie č. KF5503-73, DMS verze 3.0 ze dne 27.11.2014 / *Clinical Study Protocol No. KF5503-73, DMS v 3.0 dated 27 Nov 2014* | □ |  |  |  |
| Souhrn protokolu, verze 2.0 pro Českou republiku ze dne 27.11.2014 / *Protocol Summary, version 2.0 for Czech Republic dated 27 Nov 2014* | □ |  |  |  |
| Soubor informací/Příručka pro zkoušejícího, vydání 16 ze dne 16.6.2014 / *Investigator´s Brochure, Edition 16 dated 16 Jun 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro rodiče pacienta a Informovaný souhlas, verze 1.0 pro Českou republiku ze dne 17.10.2014 / *Information for patient´s parents and Informed consent form, version 1.0 for Czech Republic dated 17 Oct 2014* | □ |  |  |  |
| Prohlášení o překladu textu štítků\_Česká republika KF5503-73, verze 3.0 ze dne 6.11.2014 / *Statement of translation for label text\_Czech Republic KF5503-73, version 3.0 dated 6 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Informační karta pacienta KF5503-73, verze 1.0 ze dne 30.10.2014 / *Patient Identification Card KF5503-73, version 1.0 dated 30 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím ze dne 27.10.2014 / *Contract draft of Sponsor with Investigator dated 27 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy zadavatele se zdravotnickým zařízením ze dne 27.10.2014 / *Contract draft of Sponsor with Site dated 27 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Životopisy zkoušejících z FN Olomouc + životopis PI z ÚPMD / *CVs of Investigators from University Hospital Olomouc + CI of PI form ÚPMD site* |  |  |  |  |
| Dotazník ke KH pro EK ze dne 18.11.2014 / *CT questionnaire for EC dated 18 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Souhlas přednosty Dětské kliniky FN Olomouc s prováděním klinického hodnocení ze dne 10.11.2014 / *Consent of Paediatric Clinical head on Clinical trial conduct dated 10 Nov 2014* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **17/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost inhalovaného loxapinu v porovnání s i.m.podávaným antipsychotikem u akutně agitovaných pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou / *Efficacy and safety of inhaled loxapine compared with IM antipsychotic in acutely agitated patients with schizophrenia or bipolar disorder*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: FCD-ADA-1401, verze 1.0, 13.června 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000456-29

**Zadavatel/***Sponzor*: Ferrer International, S.A.

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

170 00 Praha 7, Lenka pekárková (pekarkovalenka@prahs.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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* |
| Doc. MUDr. Klára Látalová, Ph.D., Klinika psychiatrie FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 9.ledna 2015 / *Cover letter, 9 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Žádost etické komisi, 9.ledna 2015 / *EC application form, 9 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník pro etické komise, 7.července 2014 / *EC questionniare, 7 Jul 2014* |  |  |  |  |
| Protokol verze 2.0 (Globální dodatek k protokolu 1), 7.listopadu 2014 / *Protocol Version 2.0 (Global Amendment 1), 7 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce, 1.0, 27.června 2014 / *Protocol summary in Czech language, 1.0, 27 Jun 2014* |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu, ČR, česky, v 1.2, 13.října 2014 / *Informed Consent Form, Czech Republic, Czech language, v 1.2, 13 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Životopis hl.zkoušejícího, 27.února 2014 / *CV of PI, 27 Feb 2014*  Doc. MUDr. Klára Látalová, Ph.D. |  |  |  |  |
| Čestné prohlášení o vybavenosti pracoviště – PI: Doc. MUDr. Klára Látalová, Ph.D., 12.ledna 2015 / *Word of honour about the site facilities – PI: Doc. MUDr. Klára Látalová, Ph.D., 12 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva a podmínky pojištění, 4.července 2014 / *Insurance policy and terms & conditions, 4 Jul 2014* |  |  |  |  |
| Certifikát pojištění, 4.července 2014 / *Insurance certificate, 4 Jul 2014* |  |  |  |  |
| Vzor smlouvy o provádění klinického hodnocení / *Clinical trial Agreement template* |  |  |  |  |
| Odměna za provádění klinického hodnocení / *Clinical trial budget* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku Ability (WC500020170), 4. června 2014 / *SmPC Ability (WC500020170), 4 Jun 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku Adasuve (WC500139409), 20.února 2013 / *SmPC Adasuve (WC500139409), 20 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Schválení studie SÚKL, 31.října 2014 / *Regulatory Authority study approval, 31 Oct 2014* | □ | □ |  | □ |
| Schválení studie MEK FN Motol, 15.října 2014 / *MEC FN Motol study approval, 15 Oct 2014* | □ | □ |  | □ |
| Schválení MEK FN Motol - Formulář informovaného souhlasu v 1.2, 13.října 2014, 12.listopadu 2014 / *MEC FN Motol approval - Informed Consent Form v1.2, 13 Oct 2014, 12 Nov 2014* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **18/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 podávání capecitabinu a cisplatiny s ramucirumabem nebo bez ramucirumabu v první linii léčby u pacientů s metastazujícím adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Capecitabine and Cisplatin with or without Ramucirumab as First-Line Therapy in patients with Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma (RAINFALL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: I4T-MC-JVCU

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002240-40

**Zadavatel/***Sponzor*: Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center, Indianapolis, 46285 Indiana USA

**Žadatel/***Applicant*: ELI LILLY ČR s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.2.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 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 ze dne 29.1.2015 / *Cover letter dated 29 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení, datovaný 14.1.2015 / *EC questionnaire for clinical trial, dated 14 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Formulář žádosti o povolení/ohlášení klinickému hodnocení, 27.1.2015 / *Application form for approval/notification of a clinical trial, dated 27 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Protokol I4T-MC-JVCU(a), datum 22.12.2014 / *Protocol I4T-MC-JVCU(a), dated 22 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu, pro protokol I4T-MC-JVCU(a), datum 22.12.2014 / *Protocol synopsis of protocol I4T-MC-JVCU(a), dated 22 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího Ramucirumab (IMC-1121B [LY3009806)], 13.5.2014 / *Investigator´s Brochure Ramucirumab (IMC-1121B [LY3009806)], 13 May 2014* |  |  |  |  |
| SPC / *SmPC:*   * Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion * Capecitabine Accord 150 mg film – coated tablets * Capecitabine Accord 500 mg film – coated tablets * Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas / *Patient informed sheet and informed consent form:*   * I4T-MC-JVCU Česká republika, Verze 1.0, 27.ledna 2015 * I4T-MC-JVCU Dodatek: Souhlas se zpracováním osobních údajů, V 1.0, 27.ledna 2015,   Česká republika |  |  |  |  |
| Identifikační kartička pacienta, templát verze 18.10.2013 / *Identification card, template version 18 Oct 2013* |  |  |  |  |
| Deník pacienta užívajícího přípravek Capecitabine, verze 1.1, 24.10.2014 / *Patient Dosing Diary version 1.1, 24 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Škály / *Scales:*   * EQ-5D-5L zdravotní dotazník / *EQ-5D-5L Health questionnaire* * EORTC QLQ-C30, verze 3.0 / *EORTC QLQ-C30, version 3.0* |  |  |  |  |
| Seznam center, kde bude KH probíhat, pomocného personálu a příslušných EK verze 8.1.2015 / *List of Clinical trial sites, supporting staff and relevant Ecs, version 8 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Životopisy hl.zkoušejícího a spoluzkoušejících / *CV of PI and subinvestigators:*  prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.  MUDr. Hana Kalábová, Ph.D.  MUDr. Hana Študentová  MUDr. Denisa Vitásková |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva č. CZCANA06200 – 113, 12.8.2013. Dodatek č. 2 k pojistné smlouvě č. CZCANA06200 – 113, 18.10.2013, Úhrada škody poškozenému subjektu, 9.8.2013. Pojistný certifikát k pojistné smlouvě č. CZCANA06200 – 113, datován 8.1.2015 / *Insurance policy no. CZCANA06200 – 113, 12 Aug 2013. Endorsement no. 2 to insurance policy, no. CZCANA06200 – 113, 18 Oct 2013. Indemnification, 9 Aug 2013. Insurance certificate to policy number CZCANA06200 – 113, issued 8 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Kompenzace pro centra/zkoušející, I4T-MC-JVCU / *Compensation for sites/investigators I4T-MC-JVCU* |  |  |  |  |
| Návrh dohody mezi zadavatelem a centry / *Draft of site contract*  Bipartite Institution Contract – Interventional Study OUS Lilly LoA Template – Czech Republic, Global Version: July 2014, Affiliate Version: 29 Oct 2014 |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **19/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Jednoramenné, otevřené multicentrické klinické hodnocení s přípravkem nivolumab (BMS-936558) pro pacienty s histologicky potvrzeným melanomem ve stadiu III (neresektabilním) nebo ve stádiu IV, progredujícím po předchozí léčbě obsahující Anti-CTLA-4 monoklonální protilátku / *A Single-Arm, Open-Label, Multicenter Clinical Trial with Nivolumab (BMS-936558) for subjects with Histologically Confirmed stage III (unresecteble) or Stage IV Melanoma Progressing Post Prior Treatment Containing an Anti-CTLA-4 Monoclonal Antibody*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209172

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001286-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussée de la Hulpe 185,

1170 Brusel, Belgie

**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*: 2.2.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 |

1/3

**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 ohlášení SUSARů hlavním zkoušejícím a EK, verze 1.0 z 5 Jun 2013 / *Standard text for SUSAR reporting to PI 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 1.0 ze dne 18 Apr 2014 / *Study protocol, version 1.0 dated 18 Apr 2014* |  |  |  |  |
| Administrativní dopis k protokolu ze dne 12 May 2014 / *Protocol administrative change letter dated 12 May 2014* |  |  |  |  |
| Administrativní dopis k protokolu ze dne 21 May 2014 / *Protocol administrative change letter dated 21 May 2014* |  |  |  |  |
| Administrativní dopis k protokolu ze dne 2 Oct 2014 / *Protocol administrative change letter dated 2 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu / *Protocol synopsis*  CA209-172 Czech Republic Czech protocol synopsis version 1.1 dated 9 Oct 2014 based on protocol version dated 18 Apr 2014 |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu (IS) Nivolumab / *Nivolumab Informed Consent Form (ICF):*  Czech Republic Czech ICF version 2.1\_21 Jan 2015 |  |  |  |  |
| Karta pacienta / *Subject Alert card:* Czech V3.0\_January 2015 |  |  | □ |  |
| Brožura pro pacienta / *Patient Brochure:* Czech V1.0\_November 2014 |  |  | □ |  |
| Brožura pro pečovatele / *Caregiver Brochure:* Czech V1.0\_January 2015 |  |  | □ |  |
| Zdravotní dotazník EQ-5D-3L / *Health questionnaire EQ-5D-3L* |  |  | □ |  |
| Zdravotní dotazník EORTC QLQ-C30 (version 3.0) / *Health questionnaire EORTC QLQ-C30 (version 3.0)* |  |  | □ |  |
| Dopis pro praktického lékaře, verze / *GP letter, version:*  BMS\_CA209172\_GP Letter\_ Czech Republic Czech\_Version\_1.1\_20 Jan 2015 |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího (IB), verze 13 ze dne 21 Jul 2014 / *Investigator´s Brochure (IB) version 13 dated 21 Jul 2014* |  |  |  |  |
| Dodatek 01 k IB verzi 13, ze dne 14 Sep 2014 / *Addendum no. 1 to IB version 13 dated 14 Sep 2014* |  |  |  |  |
| Note to file k IB verzi 13, ze dne 14 Sep 2014 / *Note to file to IB* *version 13, dated 14 Sep 2014* |  |  |  |  |
| Kopie plné moci udělené firmě PPD Czech Republic s.r.o. / *Copy of Power of Attorney for PPD Czech Republic s.r.o.* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy s centrem včetně rozpočtu / *Contract draft with the site including budget* |  |  |  |  |
| Certifikát pojištění ze dne 5.2.2015, Souhrn pokrytí odpovědnosti – pojistná smlouva č.: 127-1-1300-2015-BEL / *Insurance Certificate dated 5 Feb 2014, Summary of liability cover – Insurance policy No.: 127-1-1300-2015-BEL* |  |  |  |  |
| Seznam center v ČR, na kterých bude KH probíhat, verze 1.0 ze dne 29 Jan 2015 / *List of Clinical trial sites in the Czech Republic, version 1.0 dated 29 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Životopis hl.zkoušejícího / *CV of the PI:*  prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.  Životopisy spoluzkoušejících / *CV of sub-investigators:*  MUDr. Hana Kalábová, Ph.D.  MUDr. Hana Študentová  MUDr. Denisa Vitásková |  |  | □ |  |
| Tabulka členů studijního týmu verze 1.0 ze dne 29 Jan 2015 / *Table of study members of PI version 1.0 dated 29 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Čestné prohlášení o vhodnosti centra pro účast v klinickém hodnocení / *Applicant statement for site of PI that the site is qualified for the above stated clinical trial* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **20/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neintervenční, observační, multicentrická studie bezpečnosti a účinnosti léčby revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy přípravkem Remsima / *Remsina Safety and Effectiveness Study in Rheumatoid Arthritis and Ankylosing Spondylitis: A Noninterventional, Observational, Multicenter Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EGIS REM 01 2013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: Remsima

**Zadavatel/***Sponzor*: Egis Pharmaceuticals, PLC 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Maďarsko

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

Michala Kudláčová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 8.12.2014

**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*: *N/A*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Andrea Smržová, 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*** |
| Protokol verze 3.5 ze dne 14.10.2014 |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce, verze 1.0 ze dne 21.10.2014 |  |  |  |  |
| Text informovaného souhlasu subjektu hodnocení Informace pro pacienta, CZ v 1.1, 14 Oct 2014 podle Master SIS v 1.3 Hungary 23 Jul 2014 |  |  |  |  |
| Dotazník pacienta BASDAI Dotazník |  |  |  |  |
| Dotazník pacienta Dotazník na zhodnocení zdravotního stavu (PROMIS HAQ©) |  |  |  |  |
| Formuláře pro záznam subjektů hodnocení |  |  |  |  |
| Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků PI: MUDr. Andrea Smržová |  |  |  |  |
| Souhlas přednosty se studií |  |  |  |  |
| SPC REMSIMA |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **21/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Léčba retinovaného horního špičáku otevřenou a uzavřenou chirurgickou technikou

**Žadatel/***Applicant*: MDDr. Kateřina Mazurová, Klinika zubního lékařství FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MDDr. Kateřina Mazurová, Klinika zubního lékařství 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*** |
| Návrh projektu |  |  |  |  |
| Individuální Informovaný souhlas |  |  |  |  |
| Životopisy řešitelů projektu | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP* Rozdělovník/*Distribution list:*

-EK

-Řešitel

1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **23/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Kultivovatelný mikrobiom ve stolici u pacientů s nově zjištěným kolorektálním karcinomem

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Lubomír Starý, Ph.D., I. chirurgická klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.2.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**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. Lubomír Starý, Ph.D., I. chirurgická 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*** |
| Žádost o projednání výzkumného projektu |  |  |  |  |
| Sylabus projektu |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení |  | □ | □ | □ |
| Strukturovaný životopis hlavního řešitele | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP* Rozdělovník/*Distribution list:*

-EK

-Řešitel

1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Banka myelomových vzorků a Registr monoklonálních gamapatií

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.2.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**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. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

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

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

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP* Rozdělovník/*Distribution list:*

-EK

-Řešitel

1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **26/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hluboká vs. standardní nervosvalová blokáda u laparoskopických operačních výkonů / *Deep vs. standard neuromuscular blockade during laparoscopic*

**Žadatel/***Applicant*: doc. MUDr. Milan Adamus, Ph.D., MBA, Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.2.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| doc. MUDr. Milan Adamus, Ph.D., MBA, Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny 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*** |
| Žádost o projednání výzkumného projektu |  |  |  |  |
| Sylabus projektu |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení |  | □ | □ | □ |
| CV hlavního řešitele | □ | □ |  | □ |
| Souhlas přednosty kliniky | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP* Rozdělovník/*Distribution list:*

-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*: **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*: 6.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas\_dodatek č. 1  IC-CR-CAMN107A2303\_core – dodatek č. 1 z 5.1.2015 k verzi CZ 13.0\_24.10.2013 |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas\_dodatek č. 1  IC-CR-CAMN107A2303\_extenze – dodatek č. 1 z 5.1.2015 k verzi CZ 12.0\_24.10.2013 |  | □ | □ | □ |
| Amendment Protocol Version 10, released date 3 Nov 2014 |  | □ | □ | □ |
| Protocol post-text supplement 1: (Amendment 10) Study Management Comittee, released date 3 Nov 2014 |  | □ | □ | □ |
| Protocol post-text supplement 4: (Amendment 10) Extension to protocol, released date 3 Nov 2014 |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*:  **21/09**

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

Multicentrická prodloužená studie se zaslepenými dávkami, jejímž cílem je vyhodnotit dlouhodobou bezpečnost a účinnost dvou dávek monoterapie přípravkem BG00012 u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou.

*A Dose-Blind, Mutlicenter, Extension Study to Determine the Long-Term Safety and Efficacy of Two Doses of BG00012 Monotherapy in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-004753-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS303

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec Ltd.

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

Ing. Pavla Musiolová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 . 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*** |
| Protokol studie 109MS303, verze 5, 16.listopad 2014 / *Clinical Study Protocol 109MS303, version 5, 16 Nov 2014* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek protokolu – souhrn změn, verze 3, 30.června 2014 / *Amendment Summary, version 3, 30 Jun 2014* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek protokolu – souhrn změn, verze 4, 2.září 2014 / *Amendment Summary, version 4, 2 Sep 2014* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek protokolu – souhrn změn, verze 5, 16.listopad 2014 / *Amendment Summary, version 5, 16 Nov 2014* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn informací pro zkoušejícího, verze 9.0, 10.listopad 2014 / *Investigator´s Brochure, Version 9.0, 10 Nov 2014* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu pro Českou republiku, verze 7.0 ze dne 1.prosince 2014 (verze čistá i s vyznačenými změnami) / *Subject information sheet and Informed consent form for the Czech Republic, version 7.0 dated 1 Dec 2014 (clean and tracked version)* |  | □ | □ | □ |
| Dodatkové informace pro pacienty a Dodatkový formulář informovaného souhlasu, týkající se zobrazovacích metod magnetickou rezonancí (MRI) pro Českou republiku, verze 3.0 ze dne 20.října 2014 (verze čistá i s vyznačenými změnami) / *Supplemental Subject information sheet and Supplemental Informed consent form for magnetic resonance imaging (MRI) procedures for the Czech Republic, version 3.0 dated 20 Oct 2014 (clean and tracked version)* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty o farmakogenetickém klinickém hodnocení a Formulář informovaného souhlasu pro Českou republiku, verze 1.0 ze dne 1.prosince 2014 / *Subject information sheet regarding Pharmacogenetic study and Information consent form for the Czech Republic, version 1.0 dated 1 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu s budoucím vědeckým výzkumem pro Českou republiku, verze 1.0 ze dne 1.prosince 2014 /  *Subject information sheet and Informed consent form for future research for the Czech Republic, version 1.0 dated 1 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| Identifikační karta pacienta, verze 2 ze dne 28.dubna 2014 / *Patient Identification Card, Czech version 2, dated 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*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **44/10**

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

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené rozšíření klinického hodnocení AC-058B201 probíhající v paralelních skupinách k vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti denních dávek 10, 20 a 40 mg přípravku ACT-128800, agonisty receptoru S1P1 podávaného perorálně u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou

*Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group extension to study AC‑058B201 to investigate the long-term safety, tolerability, and efficacy of 10, 20, and 40 mg/day ACT-128800, an oral S1P1 receptor agonist, in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AC-058B202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-011470-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Švýcarsko

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Jana Ryšavá, Čechova 22, 690 02 Břeclav

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, 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*** |
| Průvodní dopis ze dne 15.ledna 2015 / *Submission letter dated 15 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |
| Protokol AC-058B202, Finální verze 6 ze dne 6.listopadu 2014 / *Protocol AC-058B202, Final version 6 dated 6 Nov 2014* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek 5 k Protokolu AC-058B202, Finální verze ze dne 6.listopadu 2014 / *Protocol AC-058B202, Amendment 5, Final version dated 6 Nov 2014* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta/Informovaný souhlas, lokální verze 6.0 pro Českou republiku ze dne 15.ledna 2015\_čistá verze a verze s vyznačenými změnami / *Patient Information Leaflet/Informed Consent Form, Local version 6.0, Czech Republic, dated 15 Jan 2015\_clean and tracked changes version* |  | □ | □ | □ |
| Zkušební vyšetření magnetickou rezonancí pro účastníky – Informační list účastníka/Informovaný souhlas, CZ verze 1.0 ze dne 13.ledna 2015 / *MRI Test Scan for Participants – Patient Information Leaflet/Informed Consent Form, CZ version 1.0 dated 13 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek k Souboru informací pro zkoušejícího (verze 9 z května 2014) z listopadu 2014 / *Investigator´s brochure Amendment ( version 9 dated May 2014) from November 2014* | □ | □ |  | □ |
| Potvrzení o pojištění (Allianz pojišťovna a.s.) ze dne 30.července 2014 a 25.srpna 2014, číslo pojistné smlouvy: 400 024 670, prosloužení pojistné doby do 31.prosince 2021 / *Certificate of Insurance* (*Allianz pojišťovna a.s.) dated 30 Jul 2014 and 25 Aug 2014, Insurance policy Number: 400 024 670, period of insurance prolonged to 31 Dec 2021* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNO and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 22.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 21.1.2015 | □ | □ | ⮽ | □ |
| BAY 43-9006 / 12444 Core Study PI/IC for study updates 19 Dec 2014; Core Czech Republic: v 12, 5 Jan 2015 |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **164/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s přípravkem tasquinimod u mužů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty / *A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Tasquinimod in Men with Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 10TASQ10

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021870-12

**Zadavatel/***Sponzor*: Active Biotech AB, Box 724, Lund, 220 07 Švédsko

**Žadatel/***Applicant*:PPD Czech Republic s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79,140 00 Praha4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. 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*** |
| Protokol verze 5, dodatek č. 4.0, z 19.12.2014 / *Protocol version 5.0 Global Amendment 4.0, dated 19 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Dodatek k formuláři informovaného souhlasu pro pacienty, 19.ledna 2015 / *Addendum to Informed Consent Form, 19 Jan 2015* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k formuláři informovaného souhlasu pro pacienty – přehled úprav / *Addendum to Informed Consent 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*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 27.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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., 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*** |
| Průvodní dopis, 26.ledna 2015 / *Cover letter, dated 26 Jan 2015* |  |  | ⮽ |  |
| Dodatek k protokolu č. 2 ze dne 2.října 2014 / *Protocol Amendment 2, dated 2 Oct 2014* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu č. 3 a souhrn změn dne 9.ledna 2015 / *Protocol Amendment 3 and Summary of changes, dated 9 Jan 2015* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu č. 2 souhrn změn ze dne 2.října 2014 / *Protocol Amendment 2 Summary of changes, dated 2 Oct 2014* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k protokolu č. 2 – memo od sponzora ze dne ze dne 15.října 2014 / *Protocol Amendment 2 memo from sponsor, dated 15 Oct 2014* |  | □ | □ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího v14.0, ze dne 10.prosince 2014 / *Investigator´s Brochure v14.0, dated 10 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Detailní souhrn změn v Souboru informací pro zkoušejícího v12-v14.0, ze dne 10.prosince 2014 / *Investigator´s Brochure v12- v14.0 Detailled summary of changes, dated 10 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího v14, memo od sponzora, ze dne 14.prosince 2014 / *Investigator´s Brochure v14 memo from sponsor, dated 14 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Formulář žádosti etické komise 21.ledna 2015 / *EC application from 21 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |
| Doplněk k informovanému souhlasu pro minimálního reziduálního onemocnění, v1.0 ze dne 25.listopadu 2014 / *Minimal residual disease ICF Addendum, v1.0 dated 25 Nov 2014* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a k informovaný souhlas – prof. Ščudla - verze 5.1 ze dne 24.listopadu 2014 - čistopis a sledované změny / *Patient information and consent Form – prof. Ščudla - version 5.1 dated 24 Nov 2014 – clean and tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| PŘES – Dear investigator Letter ze dne 14.listopadu 2014 / *PŘES – Dear investigator Letter dated 14 Nov 2014* | □ | □ |  | □ |
| Průběžná roční zpráva ze dne 27.11.2014 / *Annual progress Report dated 27 Nov 2014* | □ | □ |  | □ |
| Tabulka souhrnu deviací k protokolu pro období ČR za období 11/2013 – 11/2014 / *Protocol deviation tracker for the Czech Republic for period 11/2013 – 11/2014* | □ | □ |  | □ |
| Tabulka souhrnu deviací k protokolu pro období ČR za období 11/2013 – 11/2014 / *Protocol deviation tracker for the Czech Republic for period 11/2013 – 11/2014* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP.

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **28/13 MEK 4**

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

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

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

**Zadavatel/***Sponzor*: Synageva BioPharma Corporation, 33 Hayden Avenue, Lexington,

MA 02421, United States

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

DiS. Tereza Vlčková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

□ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …6 Months………….

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Vratislav Smolka, Dětská klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Věra Malinová, Klinika dětského a dorostového lékařství VFN Praha,  Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, ze dne 8.ledna 2015 / *Cover letter, dated 8 Jan 2015* | □ |  |  |  |
| Substantial amendment form (Annex II)\_7 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |
| Souhrn informací pro zkoušejícího\_verze 5.0\_10.září 2014 / *Investigator´s Brochure, version 5.0 dated 10 Sep 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn změn\_Investigátorská brožura\_verze 5.0\_10.září 2014 / *Summary of changes of the IB, version 5.0 dated 10 Sep 2014* | □ | □ |  | □ |
| Informovaný souhlas\_pro rodiče\_česká verze 3.0 ze dne 5.prosince 2014 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed Consent Form\_Parent\_Czech version 3.0\_5 Dec 2014 (clean and tracking changes)* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas\_pro dospělé\_česká verze 3.0 ze dne 5.prosince 2014 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed Consent Form\_adult\_Czech version 3.0\_5 Dec 2014 (clean and tracking changes)* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas\_pro děti ve věku 15-17 let\_3.0 ze dne 5.prosince 2014 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed Consent Form\_children 15-17 years old\_Czech version 3.0\_5 Dec 2014 (clean and tracking changes)* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas\_pro děti ve věku 11-14 let\_3.0 ze dne 5.prosince 2014 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed Consent Form\_children 11-14 years old\_Czech version 3.0\_5 Dec 2014 (clean and tracking changes)* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas\_pro děti ve věku 7-10 let\_3.0 ze dne 5.prosince 2014 (čistá verze a s vyznačenými změnami) / *Informed Consent Form\_children 7-10 years old\_Czech version 3.0\_5 Dec 2014 (clean and tracking changes)* |  | □ | □ | □ |
| Evropský formulář žádosti o povolení klinického hodnocení\_změny zvýrazněny žlutě\_5.leden 2015 / *EudraCT Application Form\_changes higlighted in yellow/signed\_5 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |
| Zplnomocnění k jednání\_Jana Stříbrná\_28.duben 2014 / *Commission to Act\_Jana Stříbrná\_28 Apr 2014* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný certifikát o pojištění\_pojistná perioda\_30.prosinec 2012 – 1.únor 2017 / *Update Certificate of Insurance\_30 Dec 2012 – 1 Feb 2017* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 4 k pojištění klinického hodnocení\_číslo pojistné smlouvy: 11ME238916FA354\_10.prosinec 2014 / *Endorsement no. 4 to the clinical trial\_Insurance policy\_11ME238916FA354\_10 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 23.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 4.1, 17.prosince 2014 / *Clinical Study Protocol 109MS305 version 4.1, dated 17 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Protokolu studie 109MS305, verze 4.1, 17.prosince 2014 / *Amendment Summary Protocol 109MS305 version 4.1, dated 17 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn informací pro zkoušejícího, verze 9.0, 10.listopad 2014 / *Investigator Brochure, version 9.0, 10 Nov 2014* | □ | □ |  | □ |
| Protokol 109MS305, Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu 1.část, česká verze V02CZE(CS)01 ze dne 6.ledna 2015 / *Protocol 109MS305, Subject Information sheet and Informed Consent Form Part 1, Czech version V02CZE(CS)01, dated 6 Jan 2015* |  | □ | □ | □ |
| Protokol 109MS305, Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu 2.část, česká verze V02CZE(CS)01 ze dne 7.ledna 2015 / *Protocol 109MS305, Subject Information sheet and Informed Consent Form Part 2, Czech version V02CZE(CS)01, dated 7 Jan 2015* |  | □ | □ | □ |
| Protokol 109MS305 část 1, Informace pro pacienta k nakládání s přípravkem a jeho podání, verze 4.0 ze dne 15.prosince 2014 / *Protocol 109MS305 Part 1, Information for patients (IFP) on the handling and administration, version 4.0 dated 15 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| Protokol 109MS305 část 2, Informace pro pacienta k nakládání s přípravkem a jeho podání, verze 4.0 ze dne 15.prosince 2014 / *Protocol 109MS305 Part 2, Information for patients (IFP) on the handling and administration, version 4.0 dated 15 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| Protokol 109MS305 část 1, Pokyny k nakládání s přípravkem a jeho podání, verze 4.0 ze dne 15.prosince 2014 / *Protocol 109MS305 Part 1, Directions for handling and administration (DHA), version 4.0 dated 15 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| Protokol 109MS305 část 2, Pokyny k nakládání s přípravkem a jeho podání, verze 4.0 ze dne 15.prosince 2014 / *Protocol 109MS305 Part 2, Directions for handling and administration (DHA), version 4.0 dated 15 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| 109MS305 APEX Leták pro pacienty – relaps RS: verze 1.0 ze dne 13.listopadu 2014 / *109MS305 APEX Patient MS Relapse Pamphlet: version 1.0 dated 13 Nov 2014* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **77/14**

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

Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie ověřující účinnost a bezpečnost dvou indukčních režimů léčby adalimumabem u aktivní, středně těžké až těžké Crohnovy choroby s ulcerací sliznice / *A randomized, double-blind multicenter study of two adalimumab induction dosing regimens in subjects with moderately to severely aktive Crohn´s dinase and evidence of mucosal ulceration.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M14-115

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001746-33

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germany

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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. Vlastimil Procházka, PhD., II.interní klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Formulář žádosti EudraCT\_29.října 2014 / *Application Form EudraCT\_29 Oct 2014* |  |  | ☒ |  |
| Oznámení o významném dodatku ke klinickému hodnocení\_29.října 2014 / *Substantial Amendment Notification Form\_29 Oct 2014* |  |  | ☒ |  |
| M14-115 Informovaný souhlas - hlavní klinické hodnocení 21.května 2014 verze pro ČR 2.2 ze dne 10.listopadu 2014 ve finální verzi i ve verzi s vyznačením změn / *Informed Consent Form dated 21 May 2014, version for Czech Republic 2.2, dated 10 Nov 2014 in final versionas well as in the tracked changes version* | ☒ |  |  |  |
| M14-115 Informovaný souhlas s odběrem vzorků pro genetický výzkum, 21.května 2014 verze pro ČR 2.1 ze dne 5.srpna 2014 ve finální verzi i ve verzi s vyznačením změn / *Informed Consent Form of the genetic substudy, version of 21 May 2014, version for Czech Republic\_ 2.1, dated 5 Sep 2014 in final version as well as in the tracked changes version* | ☒ |  |  |  |
| M14-115 Informovaný souhlas – Uchovávání zbylých biologických materiálů V1.0\_6.listopadu 2014 / *M14-115* *Informed Consent – Saving Surplus Biological Materials* | ☒ |  |  |  |
| Identifikační karta pacienta\_verze 21.květen 2014 / *Patient ID card version 21 May 2014* | ☒ |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení\_Administrativní změna 1, 2 a 3 a dodatek č. 1\_21.květen 2014 ve finální verzi i ve verzi s vyznačením změn / *Clinical Study Protocol\_Administrative Change 1, 2 and 3 and Amendment no. 1\_dated 21 May 2014 in final version as well as in the tracked changes version* | ☒ |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího\_edice 20. ze 6.května 2014 ve finální verzi i ve verzi s vyznačením změn */ Investigator´s Brochure, edition 20\_dated 6May 2014 in final version as well as in the tracked changes version* |  |  | ☒ |  |
| Potvrzení o pojištění na období 1.1.2015 – 31.12.2016 / *Insurance Certificate for the period from 1 Jan 2015 till 31 Dec 2016* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o zahájení klinického hodnocení ze dne 13.října 2014 | ☒ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

Mezinárodní, multicentrická studie vyhodnocující účinky perorálně podávaného sildenafilu na úmrtnost u dospělých s plicní arteriální hypertenzí (PAH) / *A multinational, Multicenter Study to Assess the Effects of Oral Sildenafil on Mortality in Adults with Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A1481324

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004362-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc, USA

**Žadatel/***Applicant*: PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolská 651/136a, 186 00 Praha Ing. Štěpánka Vítová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Martin Hutyra , PhD., I.Interní klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| A1481324 Dodatek k Protokolu č. 1 z 18.listopadu 2014 (v čisté verzi a ve verzi se zvýrazněním změn) / *A1481324* *Protocol Amendment 1, dated 18 Nov 2014 (clean and track changes version)* | ☒ |  |  |  |
| Souhrn změn v Dodatku k Protokolu č. 1 z 18.listopadu 2014 / *Summary of changes to* *Protocol Amendment 1, dated 18 Nov 2014* | ☒ |  |  |  |
| Dodatek k Protokolu č. 1 z 18.listopadu 2014 schvalovací list (datovaný 9.prosince 2014) / *Approval Form Protocol Amendment 1, dated 18 Nov 2014 (dated 9 Dec 2014)* | ☒ |  |  |  |
| Brožura pro zkoušející (prosince 2014) / *Investigator´s Brochure (Dec 2014)* |  |  | ☒ |  |
| Souhrn změn k Brožuře pro zkoušející ze 17.prosince 2014 / *Summary of changes to the Investigator´s Brochure 17 Dec 2014* |  |  | ☒ |  |
| Annex 1 – Clinical trial application form dated 28 Jan 2015 |  |  | ☒ |  |
| Substantial Amendment Notification Form dated 28 Jan 2015 | □ |  |  |  |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu s účastí v klinické výzkumné studii v čisté verzi a ve verzi se zvýrazněním změn / *Patient Information sheet and informed consent form to také part in a clinical research study in clean and tracked version A1481324\_ Czech Republic\_Version 2.0\_15 Jan 2015 based on Study Level ICF\_ Version 3.0\_8 Jan 2015* | ☒ |  |  |  |
| Náborové materiály / *Recruitment materials* |  |  | ☒ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **178/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 3 hodnotící nivolumab v kombinaci s ipilimumabem proti monoterapii sunitinibem u pacientů s dosud neléčeným pokročilým nebo metastatickým renálním karcinomem / *A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab Combined with Ipilimumab Versus Sunitinib Monotherapy in Subjects with Previously Untreated, Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-214

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001750-42

**Zadavatel/***Sponzor*: Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussée de la Hulpe 185,

1170 Brusel, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: Bristol-Myers Squibb s.r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

PharmDr. Zuzana Šebestová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Protocol Amendment no. 4 – dated 5 Nov 2014 |  |  | □ |  |
| Protocol Amendment no. 6 – dated 5 Nov 2014 |  |  | □ |  |
| Revised Protocol no. 1 – dated 5 Nov 2014 (vč. verze s vyznačenými změnami) |  |  | □ |  |
| Formulář informovaného souhlasu CZ – ver. 2 / 6.leden 2015 (vč. verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |
| Addendum no. 1 to BMS-936558 Investigator Brochure ver. 13 – 1 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |
| Summary of Product Characteristics, Sutent (sunitinib malate), rev. 24 | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o zahájení klinického hodnocení ze dne 29.ledna 2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **98/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Otevřená, jednoramenná studie bezpečnosti, účinnosti a farmakokinetického chování leuprolid mesylátu pro injekční suspenzi (LMIS 50 mg) u subjektů s pokročilým karcinomem prostaty / *An Open-label, Single-Arm Study of the safety, Efficacy and Pharmacokinetic Bahavior of Leuprolide Mesylate for Injectable Suspension (LMIS 50 mg) in Subjects with Advanced Prostate Carcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: FP01C-13-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001790-25

**Zadavatel/***Sponzor*: Foreseeacer Pharmaceuticals, Inc., 215 Ridgeway Road, Woodside, CA 94062, USA

**Žadatel/***Applicant*: QPS Czech s.r.o., Na Baště sv. Tomáše 229/9, 118 00 Praha 1,

doc. MUDr. Jitka Patočková, Ph.D. (jitka.patockova@qps.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.1.2015, 12.1.2015, 30.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 Thomayerova nemocnice*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Evropský formulář žádosti o povolení klinického hodnocení, 22.12.2014 + zvýrazněné změny / *EudraCT Clinical Trial Application Form, dated 22 Dec 2014, + with highlighted changes* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 1.3, 17 Dec 2014 / *Patient Information and informed consent form, version 1.3; 17 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas se sledovanými změnami, verze 1.3, 17 Dec 2014 / *Patient Information and informed consent form with track changes, version 1.3; 17 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Protokol klinické studie, verze 1.2, 23.9.2014 a podpisová strana / *Clinical study Protocol, Version 1.2, dated 23 Sep 2014 and signature page* |  |  |  |  |
| Souhrn změn protokolu z verze 1.1 na verzi 1.2, 23.9.2014 / *Description of Protocol changes from Version 1.1 to version 1.2, dated 23 Sep 2014* |  |  |  |  |
| „Trackovaná“ verze protokolu se sledovanými změnami z verze 1.1 na verzi 1.2, 23.9.2014 / *Protocol with track chnges from version 1.1 to version 1.2, dated 23 Sep 2014* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn protokolu v českém jazyce, verze 1.2 , 23.9.2014 /  *Protocol synopsis in Czech language, version 1.2, dated 23 Sep 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce se sledovanými změnami z verze 1.1 na verzi 1.2 , 23.9.2014 /  *Protocol synopsis in Czech language with track changes from version 1.1 to version 1.2, dated 23 Sep 2014* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího (IB) – verze: 0002, 3.11.2014 / *Investigator´s Brochure (IB) – Version 0002, dated 3 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Substantial Amendment notification Form | □ | □ |  | □ |
| ECOG skóre – v českém jazyce | □ | □ |  | □ |
| I-PPS skóre – v českém jazyce | □ | □ |  | □ |
| VAS – Vizuální analogová úsečka - v českém jazyce |  |  |  |  |
| Pohotovostní karta pro pacienta / *Patient´s Emergency Card* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 1.4, 12 Jan 2015 / *Patient Information and informed consent form, version 1.4; 12 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 1.4, 12 Jan 2015 se sledovanými změnami / *Patient Information and informed consent form, version 1.4; 12 Jan 2015 with track changes* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas se sledovanými změnami, verze 1.1, 22 Aug 2014 / *Patient Information and informed consent form with track chnages, version 1.1, 22 Aug 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas se sledovanými změnami, verze 1.2, 2 Oct 2014 zahrnující též změny z verze / *Patient Information and informed consent form with track chnages, version 1.2, 2 Oct 2014* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Molekulární charakterizace pacientů se syndromem obstrukční spánkové apnoe

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Milada Hobzová, Ph.D., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2015, 9.2.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**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. Milada Hobzová, Ph.D., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy 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*** |
| Žádost o projednání výzkumného projektu |  |  |  |  |
| Sylabus studie |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas |  | □ | □ | □ |
| Strukturované životopisy navrhovatelů | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP* Rozdělovník/*Distribution list:*

-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*: **99/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Jednoramenná studie fáze 2 hodnotící účinnost a bezpečnost idelalisibu v kombinaci s rituximabem u pacientů s doposud neléčenou chronickou lymfatickou leukémií s delecí 17p / *A Phase 2, Single Arm study Evaluating the Efficacy and Safety of Idelalisib in Combination with Rituximab in Patients with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia with 17p Deletion*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-312-0133

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003314-41

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

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

Lucie Pechačová (lucie.pechacova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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. Peter Turcsányi, 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*** |
| GS-US-312-0133 Protokol s dodatkem 3, 25.listopadu 2014 / *GS-US-312-0133 Protocol Amendment 3, 25 Nov 2014* |  |  | □ |  |
| GS-US-312-0133 Protokol s dodatkem 3, 25.listopadu 2014 – souhrn změn / *GS-US-312-0133 Protocol Amendment 3, 25 Nov 2014 – summary of changes* |  |  | □ |  |
| GS-US-312-0133 Protokol s dodatkem 2, 7.listopadu 2014 – souhrn změn / *GS-US-312-0133 Protocol Amendment 2, 7 Nov 2014 – summary of changes* |  |  | □ |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, edice 10, 17.července 2014 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Investigator´s Brochure, edition 10, 17 Jul 2014 with and without tracked changes* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, edice 11, 28.srpna 2014 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *Investigator´s Brochure, edition 11, 28 Aug 2014 with and without tracked changes* |  |  |  |  |
| Zdrojové údaje společnosti – kopie ve vyznačených změnách, V 4, datovaná 5.května 2014 / *Company Core Data sheet – tracked changes copy, V4, dated 5 May 2014* | □ | □ |  | □ |
| GS-US-312-0133 Hlavní Informace pro pacienty/Informovaný souhlas, Česká republika, verze 3, datovaná 8.prosince 2014 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *GS-US-312-0133 Main Subject Information and Informed Consent Form, Czech Republic, version 3, dated 8 Dec 2014 with and without track changes* |  |  |  |  |
| GS-US-312-0133 Informovaný souhlas pro skladování vzorku krve pro budoucí výzkum, Česká republika, verze 3, 8.prosince 2014 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *GS-US-312-0133 ICF for Blood Sample Storage for Future Research, Czech Republic V3, 8 Dec 2014 with and without track changes* |  |  |  |  |
| GS-US-312-0133 Informovaný souhlas pro budoucí výzkum nepovinného farmakogenomického vzorku, Česká republika, verze 3, 8.prosince 2014 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *GS-US-312-0133 ICF for Optional Pharmacogenomics Sample for Future Research, Czech Republic V3, 8 Dec 2014 with and without track changes* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **180/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická, multiregionální, jednoroční studie s paralelní skupinou ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti enterosolventních tablet rifaximu podávaných perorálně dvakrát denně k indukci klinické remise s endoskopicky potvrzenou odpovědí v 16.týdnu následované klinickou a endoskopicky potvrzenou remisí v 52.týdnu u subjektů s aktivní středně závažnou Crohnovou nemocí / *A Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Multiregional, One Year Study to Assess the Efficacy and Safety of Twice Daily Oral Rifaximin Delayed Release Tablets for Induction of Clinical Remission with Endoscopic Response at 16 Weeks followed by Clinical and Endoscopic Remission at 52 Weeks in Subjects with Active Moderate Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RECD3125

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001644-38

**Zadavatel/***Sponzor*: Salix Pharmaceuticals, Inc., 8510 Colonnade Center Drive Raleigh, North Carolina, 27615 United States

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

170 00 Praha 7, Mgr. et Mgr. Irena Kozáková (kozakovairena@prahs.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, 12.ledna 2015 / *Cover letter, 12 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Zdůvodnění náhrad, 13 Oct 2014 / *Justification for Compensation, 13 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas a informace pro pacienty, česky, v2.0, 19.prosince 2014 / *Czech ICF in Czech, v2.0, 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas a informace pro pacienty, česky, v2.0, 19.prosince 2014 - se změnami/ *Czech ICF in Czech, v2.0, 19 Dec 2014 - tracked* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas a informace pro pacienty, česky – genotypizace, v2.0, 19.prosince 2014 / *Czech ICF in Czech – Genotyping, v2.0, 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Dear Doctor letter, 19 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |
| Formulář žádosti o vyjádření stanoviska EK / *EC Application Form* |  |  |  |  |
| Medidata pro účastníky studie – návod na použití el.diáře / *Medidata for the subjects – instructions for use* |  |  |  |  |
| Připomínky SÚKL, 5.prosince 2014 / *SÚKL comments, 5 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Připomínky LEK (FN Brno), 22.října 2014 / *LEC comments (FN Brno), 22 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Připomínky MEK , 8.října 2014 / *MEC comments, 8 Oct 2014* |  |  |  |  |
| IBDQ – dotazník kvality života, česky, V1.0, 4 Nov 2014 / *IBDQ – Questionnaire in Czech, V1.0, 4 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Dotazník pracovní produktivity a aktivity WPAI, česky, V1.0, 12 Nov 2014 / *WPAI Questionnaire in Czech, V1.0, 12 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Vyplňování deníku DDIA, česky, V1.0, 4 Nov 2014 / *DDIA Daily Diary Recording CRF in Czech, V1.0, 4 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Připomenutí vyplnění dotazníku, česky, 2014, v3.0 / *Patient Cloud Completion Reminder in Czech, 2014, v3.0* |  |  |  |  |
| Oznámení o splnění kritérií, česky, V1.0, 4 Nov 2014 / *Eligibility Notification in Czech, V1.0, 4 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Pokyny k elektronickému diáři, česky, 5.ledna 2015 / *eDiary Instructions in Czech, 5 Jan 2015* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průběžná roční zpráva o klinickém hodnocení léčivého přípravku ze dne 5.1.2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **83/09 MEK 22**

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

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

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

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

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

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

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

186 00 Praha, Mgr. Miroslava Pýchová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof..MUDr.Bohuslav Melichar,Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Schraml, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Ústí nad Labem |
| MUDr. Jiří Tomášek, Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Brno |
| MUDr. Michal Pešl, Urologické oddělení, FN Na Bulovce, Na Truhlářce 100, 180 00 Praha 8 |  | EK FN Bulovka Praha |
| MUDr.V. Benešová, Nemocnice Jihlava, Onkologické oddělení, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava – **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice Jihlava |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Clinical trial safety update report: 01 Jul 2014 – 31 Dec 2014, report date 05 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 15.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Potvrzení o pojištění / *Certificate of Insurance for 01 Jan 2015 – 31 Dec 2016* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 13.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Oznámení – pacient 0202-1031 (MOU Brno) ukončil léčbu 7.2.2014 / *patient 0202-1031 (MOU Brno) has ended the treatment on 07 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*

doc.MUDr.Vladko Horčička,CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*:  **33/10 MEK 7**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Development Safety Update Report 4 – 1.12.2013 – 30.11.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr.Vladko Horčička,CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/10 MEK 10**

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

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost BIBF 1120 v kombinaci s carboplatinem a paclitaxelem oproti placebu v kombinaci s carboplatinem a paclitaxelem u pacientek s pokročilým ovariálním karcinomem

*Multicenter, randomized, double-blind phase III trial to investigate the efficacy and safety of BIBF 1120 in combination with carboplatin and paclitaxel compared to placebo plus carboplatin and paclitaxel in patients with advanced ovarian cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1199.15

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006831-10

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim spol. s r. o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. David Cibula CSc., VFN Praha, Gynekologicko-porodnická klinika,  Apolinářská 18, 128 51 Praha 2 |  | EK VFN |
| prim. MUDr. Josef Chovanec, Ph.D., Masarykův onkologický ústav, Oddělení gynekologické onkologie, Žlutý Kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ |
| prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Fakultní nemocnice Olomouc, Onkologická klinika, 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*** |
| Executive summary, reporting period of 29 Jan 2014 to 20 Nov 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Aleš Albín, Centrum péče o zařívací trakt-interní odd., Nemocnice Vítkovice a.s., Zálužanského 1186/15, 703 84 Ostrava 3 - **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Ostrava |
| MUDr. Ladislav Douda, Nemocnice Tábor a.s., Interní odd., Kpt.Jaroše 2000,  390 03 Tábor |  | EK Nemocnice Tábor |
| MUDr. Helena Hlavová, Oblastní nemocnice Kladno, a.s., Nemocnice Středočeského kraje, Endoskopické centrum, Vančurova 1548, 272 59 Kladno – **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Kladno |
| MUDr.Ivo Horný, Nemocnice Strakonice a.s., Interní odd., Radomyšlská 336,  386 29 |  | EK Nemocnice Strakonice |
| MUDr. Zdeňka Hradecká, Nemocnice s poliklinikou, Gastroenterologie, Pražská 528, 276 01 Mělník – **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Mělník |
| MUDr.Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FNOL - **uzavření centra** | ☒ | EK FNOL |
| Prof.MUDr. Milan Lukáš, Ph.D., IBD Centrum /SCARE IVF a.s., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha |  | EK ISCARE IVF Praha |
| MUDr. Zdeněk Němeček, Nemocnice Valašské Meziříčí, a.s., Gastroenterologické odd., U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí **– uzavření centra** |  | EK Val.Meziříčí |
| MUDr. Miloslav Samek, Interní a gastroenterologická ambulance, Moskevská 508, 434 01 Most - **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Teplice, o.z., Krajská zdravotní, a.s., Duchcovská 53, 415 01 Teplice |
| MUDr. Jiří Stehlík, Krajská zdravotní a.s.-Masarykova nemonice, Gastroenterologie/Centrum pro biologickou léčbu IBD, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova Nemocnice Ústí nad Labem |
| MUDr. Ondřej Štěrba, Gastroenterologická a Hepatologická ambulance, U Školy 2/160, 412 01 Litoměřice - **uzavření centra** |  | EK Masarykova Nemocnice Ústí nad Labem |
| MUDr. Jiří Štuksa, Karlovarská krajská nemocnice a.s., Gastroenterologická ambulance, Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary |  | Nemocnice Karlovy Vary |
| MUDr. Miroslava Volfová, Poliklinika III, Hepato-Gastroenterologie HK, s.r.o., Tř.E.Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., Interní klinika-endoskopie, Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 533 02 Pardubice |  | EK Nemocnice Pardubice |
| MUDr. Vlastimil Woznica, Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Teplice o.z., II. Interní odd.-gastroenterologie, Duchcovská 53, 415 01 Teplice - **uzavření centra** |  | EK Nemocnice Teplice |
| doc. MUDr. Zdenka Zádorová, Ph.D., FNKV, II. Interní klinika, Gastroenterologická ambulance, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV Praha |
| MUDr. Filip Závada, Ph.D., Ústřední vojenská nemocnice, Odd. Gastroenterologie Interní kliniky 1.LF UK a ÚVN, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 - **uzavření centra** |  | EK ÚVN Praha |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator´s brochure, version 17, 4 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |
| DSUR, date of report 21 Jul 2013 – 20 Jul 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **91/10 MEK 23**

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

Randomizovaná, tříramenná, multicentrická studie fáze III ověřující účinnost a bezpečnost T-DM1 v kombinaci s pertuzumabem, nebo T-DM1 v kombinaci s placebem pertuzumabu (zaslepeně pro pertuzumab), oproti kombinaci trastuzumab s taxany v první linii léčby HER2 pozitivního progresivního nebo recidivujícího, lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (MBC)

*A randomized, 3 arm, multicentre, phase III study to evaluate the efficacy and the safety of T-DM1 combined with pertuzumab or T-DM1 combined with pertuzumab-placebo (blinded for pertuzumab), versus the combination of trastuzumab plus taxane, as first line treatment in HER2- positive progressive or recurrent locally advanced or metastatic breast cancer (MBC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO22589 **B**/ TDM4788g **B-EU**

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017905-13

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

**Žadatel/***Applicant*: 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*: 9.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Investigaotr’s Brochure , Version 9, December 2014 | □ |  | ⮽ |  |
| Annual report on the conduct of the clinical trial, 07 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |
| Six-Monthly SUSAR Report for pertuzumab no. 1062944, 8 Jun 2014 – 7 Dec 2014, 4 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

Dlouhodobé prodloužení eslikarbazepin acetát klinického hodnocení

*Long-term Eslicarbazepine acetáte extension study*

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Andrea Bajačeková, M.D., Neurologická ordinace, Kolejní 5, 160 00 Praha 6 | ☒ | EK FNOL |
| Evžen Nešpor, M.D., NZZ Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10-Strašnice |  | EK Clintrial Praha |
| Ladislav Pazdera, M.D., CTC Rychnov nad Kněžnou s.r.o., Jiráskova 1389, 516 01 Rychnov nad Kněžnou |  | EK Centrum neurologické péče, Jiráskova 1389, Rychnov n.K. |
| Jaroslav Pejša, M.D., Nemocnice Teplice o.z., Neurologické odd., Duchcovská 53, 415 29 Teplice – **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice o.z.Teplice |
| Monika Záhumenská, M.D., Poradna pro epilepsie, Kotěrova 5546, 760 01 Zlín | ☒ | EK FNOL |
| David Doležil, M.D., FNKV, Neurologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 - **centrum uzavřeno** |  | EK FNKV Praha |
| Michal Bar, M.D., Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Třebovická 5114, 722 00 Ostrava-Třebovice |  | EK Nestátní zdravotnické zařízení, Přívozská 32, 702 00 Moravská Ostrava |
| MUDr. Martin Vališ, Ph.D., Soukromá neurologie, Poliklinika Choceň, Smetanova 830, 565 01 Choceň - **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*** |
| Ohlášení odchylky od protokolu studie / *Notification of study protocol deviation, 23 Jan 2015* | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/10 MEK 30**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof.MUDr.Bohuslav Melichar, PhD., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Ivo Kocák, Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK MOÚ Brno |
| MUDr. Kateřina Kubáčková, FN Motole, Radioterapeuticko – onkologické oddělení, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Development Update Safety Report, 19.11.2013-18.11.2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

**Zadavatel/***Sponsor:* 1 Astellas Way, Nortbrook, IL 60062, USA

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form:*  14.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Pavel Reiterer, MN Odd. TBC a respiračních nemocí, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem - **uzavření centra** |  | EK Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem |
| MUDr.Jaromír Roubec, PhD., FNsP, Klinika TBC a respiračních nemocí, 17. listopadu 1792, 708 52 Ostrava - **uzavření centra** |  | EK FNsP Ostrava, 17. listopadu 1792, 708 52 Ostrava |
| MUDr. Milan Ambruš, FNKV Radioterapeutická a onkologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 - **uzavření centra** |  | EK FN Královské Vinohrady Praha |
| MUDr. Václav Šnorek, Nemocnice České Budějovice,a.s.,Odd. plicní a TBC, B. Němcové 585/54,370 87 České Budějovice - **uzavření centra** |  | EK Nemocnice České Budějovice |
| MUDr.L. Havel, FN Na Bulovce, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Budínova 2, 180 81 Praha 8 - **uzavření centra** |  | EK FN Na Bulovce Praha, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR Line Listing, 18 May 2014 – 17 Nov 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Development Safety Update Report, 18 Nov 2013 – 17 Nov 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-Řešitel

-Archiv

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

KH prováděné v jednom centru, požadováno 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., Sokolovská 668/136 D, 186 00 Praha 8

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy 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 Part III-V 16 Dec 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/11 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě maskované klinické hodnocení fáze III s aktivní kontrolou sledující účinnost a bezpečnost opakovaných dávek intravitreálního přípravku VEGF Trap-Eye u pacientů s diabetickým makulárním edémem

*A randomized, double-masked, active-controlled phase III study of the efficacy and safety of repeated doses of intravitreal VEGF Trap-Eye in subjects with diabetic macular edema*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 86-5321/91745

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022364-12

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

**Žadatel/***Applicant*: PAREXEL International s.r.o. Czech Republic, Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Zuzana Eiflerová, CTS; zuzana.eiflerova@parexel.com

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., Oční klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jan Hamouz, Oftalmologická klinika, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Praha |
| Prim. MUDr. Petr Masek, Ph.D., Oční klinika, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava |  | EK FN Ostrava-Poruba |
| Prof. MUDr. Pavel Rozsíval, CSc., Oční klinika FN Hradec Králové,  Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| 6 Monthly Safety Report covering the period of 1 Jul 2014 – 31 Dec 2014, 12 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **27/11 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie srovnávající cabazitaxel v dávce 25mg/m2 a 20mg/m² každé tři týdny v kombinaci s prednisonem a docetaxel v kombinaci s prednisonem u pacientů s metastatickým, hormonálně rezistentním karcinomem prostaty bez předchozí chemoterapie

*Randomized, open label, Multi-center Study comparing Cabazitaxel at 25mg/m2 and at 20mg/m² in Combination with Prednisone Every 3 Weeks to Docetaxel in Combination with Prednisone in Patients with Metastatic Castration Resistant prostate Cancer not Pretreated with chemotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC11784

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022064-12

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.1.2015, 21.1.2015, 26.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Onkologická klinika FNOL | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Hana Perková, Radioterapie, a.s., Purkyňova 2138, 741 01 Nový Jičín | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Ivo Kocák, Ph.D., MOÚ v Brně |  | MOÚ v Brně, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |
| MUDr. Hana Honová, VFN a 1. LF UK Praha |  | VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Doc.MUDr. Jindřich Fínek, PhD., Onkologické a radioterapeutické odd. FN Plzeň – **centrum uzavřeno** | □ | EK FN Plzeň, tř. E.Beneše 13,  305 99 Plzeň |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SASR 27, 01 Jun 2014 – 30 Nov 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| SASR 23, 18 Jun 2014 – 17 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |
| DSUR 04, 01 Dec 2013 – 30 Nov 2014, dated 21 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 21.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martin Hutyra, 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 pro Riociguat eff.date / date of signature 16.1.2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 16.1.2015, 26.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Investigator’s brochure REMICADE, Edition no: 15, Date 17 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| Poslední návštěva posledního pacienta v ČR / *Last patient last visit in the CR, 11.11.2014* | □ |  |  |  |
| Závěrečná zpráva o průběhu studie v ČR, 22.1.2015 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **158/11 MEK 26**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie, fáze II, hodnotící účinky GDC-0941 nebo GDC-0980 v kombinaci s fulvestrantem oproti účinkům placeba v kombinaci s fulvestrantrantem v léčbě pokročilého nebo metastázujícího karcinomu prsu u pacientek rezistentních na léčbu inhibitory aromatázy / *A phase II, double blind, placebo controlled, randomized study of GDC-0941 or GDC-0980 with fulvestrant versus fulvestrant in advanced or metastatic breast cancer in patient resistant to aromatase inhibitor therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GDC4950g

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023763-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Genentech, Inc., a member of the Roche group, 1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, United States of America

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha, Mgr. Andrea Balázs (andrea.balasz@covance.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., Masarykův Onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův Onkologický ústav,  Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Eva Sedláčková, Onkologická klinika VFN Praha |  | EK Všeobecné fakultní nemocnice, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |
| MUDr. Jana Prausová, Ph.D., Komplexní onkologické centrum, FN Motol Praha |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Development SUR, 21 Nov 2013 – 20 Nov 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **184/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II/III s paralelními skupinami u pacientů s kastračně–rezistentním karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre Phase II/III clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in patients with castrate-resistant prostate cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004735-32

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dear Investigator Letter, 18 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **194/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca v kombinaci s hormonální terapií / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre phase II clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in combination with hormone therapy in patients with metastatic prostate cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004986-34

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox, s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Lucie Šalátová (lucie.salatova@neox.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Dear Investigator Letter, 18 Dec 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **195/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre phase II clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in patients with localized prostate cancer after primary radical prostatectomy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004985-14

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox, s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Lucie Šalátová (lucie.salatova@neox.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Dear Investigator Letter, 18 Dec 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **196/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty vysokého rizika po primární radioterapii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca / *Randomized, open-label, parallel-group, multi-centre phase II clinical trial of active cellular immunotherapy with preparation DCVAC/Pca in patients with localized high-risk prostate cancer after primary radiotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004967-65

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

**Žadatel/***Applicant*: Neox, s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1, Lucie Šalátová (lucie.salatova@neox.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dear Investigator Letter, 18 Dec 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/12 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: NAPOLI 1: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III přípravku MM-398 v porovnání s 5 – fluorouracilem a leukovorinem u pacientů s metastatickým karcinomem slinivky */ NAPOLI 1: A Randomized, Open Label Phase 3 Study of MM-398 versus 5 – Fluorouracil and Leucovorin in Patients with Metastatic Pancreatic*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MM-398-07-03-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004687-30

**Zadavatel/***Sponzor*: MERRIMACK PHARMACEUTICALS, INC., One Kendall Square, Suite B7201, Cambridge, MA 02139

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

Ing. Irena Kotalová (irena.kotalova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |
| MUDr. Jitka Jakešová, Onkologické centrum, Oblastní nemocnice Příbram, Podbrdská 269, 261 95 Příbram |  | EK Oblastní nemocnice Příbram, Podbrdská 269, 261 95 Příbram |
| MUDr. Martin Šmakal, Onkologická ambulance, Nemocnice Hořovice, NH Hospital a.s., K Nemocnici 1106, 268 31 Hořovice |  | EK Nemocnice Hořovice, K Nemocnici 1106,  268 31 Hořovice |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Development Safety Update Report, 13 Nov 2013 – 12 Nov 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 20.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator’s Brochure, Version No: 22, November 2014 | □ | □ |  | □ |
| Investigator’s Brochure, Addendum 1 to Version No: 22, December 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **41/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nerandomizovaná, prospektivní, dvoukohortová, multicentrická, mezinárodní otevřená studie fáze III k posouzení bezpečnosti asistovaného a samo-aplikovaného subkutánního podání trastuzumabu jako adjuvantní terapie u pacientů s operabilním HER2 pozitivním časným karcinomem prsu (EBC) [SafeHer Studie] / *A Phase III Prospective, Two-Cohort Non-Randomized, Multi-Centre, Multinational, Open Label Study to Assess the Safety of Assisted-and Self-Administered Subcutaneous Trastuzumab as adjuvant Therapy in patients with Operable HER2-Positive Early Breast Cancer [SafeHer Study]*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO28048

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005328-17

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

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

MUDr. Matěj Voskovec-Vaksman

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení zadavatele k protokolu verze 3 – Note to File | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **44/12 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení imunogenity a bezpečnosti 2 formulací pneumokokové vykcíny (2830929A a 2830930A) společnosti GSK Biologicals u zdravých kojenců / *A Phase II, randomized, controlled, partially-blind study to demonstrate immunogenicity and assess safety of GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals´11-valent and 12-valent pneumococcal polysacharide and non-typeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccines administered as a 3-dose primary vaccination course during the first 6 months of life and as a booster dose at 12-15 months of age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 116485

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005743-27

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Renata Růžková, Region. koordinátor Praha |  | EK MONSE s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Kamila Dimová, Region. koordinátor Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Jana Vyhlídková, Region. koordinátor Karlovarsko |  | EK při Karlovarské krajské nemocnici, KKN a.s., Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary |
| MUDr. Elsa Zemánková, Region. koordinátor Benešovsko |  | EK Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov a.s., Máchova 400,  256 30 Benešov |
| MUDr. Daniel Dražan, Centrum Jindřichohradecko (OPLDD, Ruských legií 532, 377 01 Jindřichův Hradec) | □ | EK Nemocnice Jindřichův Hradec a.s., U Nemocnice 380/III,  377 38 Jindřichův Hradec |
| Prim. MUDr. Milan Pánek, Region. koordinátor Děčínsko, Dětské odd. Nemocnice Děčín, U nemocnice 1, 405 01 Děčín |  | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Luděk Týce, region. koordinátor pro centrum Náchod, OPLDD,  17. listopadu 333, 549 41 Červený Kostelec |  | EK Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446,  547 69 Náchod |
| Prim. MUDr. Vladimír Němec, region. koordinátor Pardubicko, Dětské odd., Pardubická Krajská nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická Krajská nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |
| MUDr. Jan Hak, region. koordinátor Liberecko, Ordinace PLDD, Aloisina výšina 798, 460 63 Liberec | □ | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |
| MUDr. Jana Špačková, Centrum Ostrava (OPLDD Nerudovo nám. 614, Ostrava) | □ | EK při Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava 1 |
| MUDr. Martin Haška, Centrum Lipník (OPLDD Lipník nad Bečvou) | □ | EK při nemocnici Prostějov, Středomoravská nemocniční a.s., Mathonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| MUDr. Jana Schejbalová, Centrum Domažlice (POLDD Domažlice) | □ | EK při Domažlické nemocnici a.s., Kozinova 292, 344 22 Domažlice |
| Doc. MUDr. Petr Pazdiora, Centrum Plzeň, Oddělení epidemiologie FN Plzeň | □ | EK při FN Plzeň, E. Beneše 13, 305 99 Plzeň |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR, Executive summary, Line Listings pro vakcínu SPNG, 29.112013-28.11.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **54/12 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící udržení účinnosti kombinace Etanerceptu s chorobu modifikujícími léky revmatoidní artritidy (DMARD(s)) v porovnání se samotnými DMARD(s) u pacientů s revmatoidní artritidou po dosažení adekvátní odpovědi při léčbě kombinací Etanerceptu s DMARD(s) / *A Randomized, double-blind placebo controlled study of the maintenance of efficacy of Etanercept plus DMARD(s) compared with DMARD(s) alone in subjects with rheumatiod arthritis after achieving an adequate response with Etanercept plus DMARD(s)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1801315

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005448-87

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

**Zástupce zadavatele pro EU/***Sponzor´s EU Legal Representative:* Pfizer Inc., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martina Skácelová, Revmatologická poradna III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Petr Vítek  PV-MEDICAL s.r.o., Revmatologická ambulance, Štefánikova 477, 760 01 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T. Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| MUDr. Pavla Vavřincová, CSc., Revmatologická ambulance, FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Revmatologický ústav, Na Slupi 4,  128 50 Praha 5 | □ | EK Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 5 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Nová verze Brožury pro zkoušející / *New version of Investigator´s Brochure, January 2015*  Souhrn změn IB / *Summary of changes in Revised IB, January 2015* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **57/12**

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

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

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

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

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

Radka Šachová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průběžná zpráva / *Annual Progress Report for study 191622-116, 31 Oct 2013 – 30 Oct 2014* | □ | □ |  | □ |
| Annex 1 – Clinical trial Application Form, dated 05 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |
| Investigator’s Brochure, Edition 2, dated 30 Sep 2014  Summary of changes of IB, Edition 2, dated 30 Sep 2014 | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o uzavření centra MUDr.P.Otruba, Neurologická klinika FNOL, 14.2.2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **72/12 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 přípravku BKM120 v kombinaci s paklitaxelem u pacientek s HER2 negativním inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s aktivovanou nebo neaktivovanou signální dráhou PI3K / *A Randomized, double-blind, placebo controlled, phase II study of BKM120 plus paclitaxel in patients with HER2 negative inoperable locally advanced or metastatic breast cancer, with or without PI3K pathway activation*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120F2202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005932-24

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, Radioterapeuticko-onkologická klinika,  FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Prof. MUDr. Luboš Petruželka, VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Prim. MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., MOÚ Brno, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno | □ | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 00 Praha 8 | □ | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 00 Praha 8 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Seznam odchylek od protokolu ve studii CBKM120F2202 od února 2014 do předčasného ukončení studie v září 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **73/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící kombinaci perorálního MLN9708 a lenalidomidu s dexamethasonem ve srovnání s kombinací placeba a lenalidomidu s dexamethasonem v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem / *A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multicenter Study Comparing Oral MLN9708 Plus Lenalidomide and Dexamethasone Versus Placebo Plus Lenalidomide and Dexamethasone in Adult Patients With Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005496-17

**Zadavatel/***Sponzor*: Millenium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne Street, Cambridge, USA **Evropský zástupce**: Clinical Technology Centre, Granta Park Great Abingtoin, Cambridge, Anglie

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.12.2014, 22.12.2014, 31.12.2014, 12.1.2015, 21.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., 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*** |
| Výroční zpráva o klinickém hodnocení / *Annual Clinical Tial Report covering period from 15 Dec 2013 – 13 Dec2014, dated 19 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o změně názvu studijního centra – Hermato-onkologická klinika FNOL | □ |  | ⮽ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **76/12**

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

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

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

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

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

Vendula Nováková (vendula.novakova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator’s Brochure, version 9, dated 30 Sep 2014 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Final Clinical Trial Report PH-107 Study, 15 Jan 2015 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie paralelních skupin, fáze IIIb, srovnávající vliv léčby ticagrelorem oproti léčbě clopidogrelem na riziko kardiovaskulárního úmrtí, infarktu myokardu a ischemické cévní mozkové příhody u pacientů s prokázaným onemocněním periferních tepen (PAD-„Peripheral Artery Disease“) (EUCLID-Examining Use of tiCagreLor In paD) / *A Randomized, double-blind, parallel group, multicentre phase IIIb study to compare ticagrelor with clopidogrel treatment on the risk of cardiovascular death, myocardial infarction and ischaemic stroke in patients with established Peripheral Artery Disease (EUCLID-Examining Use of tiCagreLor In paD)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5135C00001, verze 1, 22.6.2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004616-36

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

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

MUDr. Vladimíra Filipová (vladimira.filipova@astrazeneca.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Markéta Kaletová, I. Interní klinika – kardiologická, Angiologické centrum, FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Annual Report for study D5135C00001, report date 20 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.10.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| SUSAR Line Listing, period 30 Mar 2014 – 29Sep 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **185/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie pro prokázání koncepce udržovací léčby tasquinimodem u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci, u nichž nedošlo k progresi po první linii chemoterapie na bázi docetaxelu / *A Randomised, double-blind, placebo-controlled proof of concept study of maintenance therapy with tasquinimod in patients with metastatic castrate-resistant prostate cancer who are not progressing after a first line docetaxel based chemotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 8-55-58102-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001038-32

**Zadavatel/***Sponzor*: Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France

**Žadatel/***Applicant*: Premier Research s.r.o., Xaveriova 1900/10, 150 00 Praha 5, Mgr. Petra Kobulej

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Certificate of Clinical trial Insurance, 1.1.2015-31.12.2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 23.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Declaration of the End of Trial, dated 15 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 6.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| CD containing Safety Letters for whole duration of the Study in Czech Republic and Memo to File – Safety letter notification, dated 30 Oct 2014 | □ | □ |  | □ |
| Final report about the progress of the clinical trial, dated 18 nov 2014 | □ | □ |  | □ |
| Protocol Deviation log | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 27.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Investigator’s Brochure, version 10, dated 15 Jan 2015 | □ | □ | ⮽ | □ |
| CIOMS Report 13.1.2015 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR No.4, 09 Nov 2013 – 08 Nov 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Investigator’s Brochure for trastuzumab Herceptin®, version 15, October 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Investigator’s Brochure for trastuzumab emtansine Kadcyla®, version 9, December 2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **2/13**

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

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

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

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

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

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

Ing. Ilona Labošová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Ohlášení ukončení účasti místního centra / *Notification of Local site participation end, 8 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

Doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*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*: **5/13 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze II přípravku LCL161 v kombinaci s paklitaxelem jako neoadjuvantní léčby podávané jednou týdně ve srovnání s léčbou samotným paklitaxelem u pacientek s triple negativním karcinomem prsu / *A Phase II, multi-center, open-label, neoadjuvant, randomized study of weekly paclitaxel with or without LCL161 in patients with triple negative breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLCL161A2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000677-23

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

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

MUDr. Jana Khirová (jana.khirova@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Katarina Petráková, Ph.D., Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení – celosvětově proběhla poslední návštěva posledního pacienta dne 18.9.2014 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **23/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| CD – Clinical Study Report dated 25 Sep 2014 | □ | □ |  | □ |
| Clinical Study Report Synopsis dated 25 Sep 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **27/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Ohlášení LPLV – poslední návštěva posledního subjektu, 20.11.2014 | □ |  |  |  |
| CRFB002A2405\_Study Discontinuation Investigator Letter\_17 Oct 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 7.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Oznámení o ukončení zařazování SH do KH EURO-SKI01, 30.11.2014 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 31.12.2014, 13.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 period 31 May 2014 – 30 Nov 2014 | □ |  |  |  |
| SUSAR ze dne 7.1.2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 20.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 16. ledna 2014 / *CIOMS Form, 16 Jan 2015* | □ |  |  |  |
| Analýza podobných účinků / *Analysis of Similar Events* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Informace o změně bezpečnostní databáze / *change to the safety database, 19 Jan 2015 it’s managed by Millenium, no Langer by.Seattle Genetics* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/13**

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

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

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

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

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

Mgr. Zlata Mrkvičková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Investigator’s Brochure, version 3.0, 16 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| Summary of Changes to the IB version 3.0, 16 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| Dávkovací kalendář, verze 1.0, 25.11.2014, překlad z anglického jazyka do českého ze dne 17.12.2014 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.12.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

□ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …6 Months………….

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a klinické imunologie FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Roman Hakl, Ústav klinické imunologie a alergologie FN u sv. Anny Brno, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny Brno,  Pekařská 53, 656 91 Brno |
| MUDr. Milan Kasl, Kasmed s.r.o., Klokotská 106, 390 01 Tábor |  | EK Nemocnice Tábor a.s.,  Kpt. Jaroše 2000, 390 02 Tábor |
| MUDr. Daniela Kopecká, MediTrial s.r.o., U nemocnice 380,  377 01 Jindřichův Hradec |  | EK FN u sv. Anny Brno,  Pekařská 53, 656 91 Brno |
| MUDr. Jaroslav Mareš, Ordinace pro tuberkulózu a respirační nemoci, 5.května 245, 386 01 Strakonice |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Ester Seberová, RESPIRAL s.r.o., Alergologie a klinická imunologie, Husova 18, 301 24 Plzeň |  | EK FN Plzeň, E. Beneše 13,  305 99 Plzeň |
| MUDr. Jakub Novosad, Ph.D., Ústav klinické imunologie a alergologie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Hana Pauková, Alergologie a Interna s.r.o., Poděbradova 3178,  272 01 Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Olga Škopková, Alergologie Škopková s.r.o., Korunní 595/76,  709 00 Ostrava |  | EK Vítkovické nemocnice a.s., Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava – Vítkovice |
| MUDr. Josef Veverka, Interní a pneumologická ordinace, Voldušská 750,  337 22 Rokycany | □ | EK FN Plzeň, E. Beneše 13,  305 99 Plzeň |
| MUDr. MUDr. Elena Güttlerová, Ordinace chorob plicních s.r.o., Palackého 720/5, 110 00 Praha 1 – **centrum uzavřeno** | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Viktor Kašák, LERYMED s.r.o., Mašovická 479/17, 142 00 Praha 7 | □ | EK IKEM a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč |
| MUDr. Ján Dindoš, privátní plicní ordinace, Kojetická 1021, 277 11 Neratovice | □ | EK IKEM a TN, Vídeňská 800, 140 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*** |
| Development Safety Update Report Executive, period 01 Nov 2013 – 31 Oct 2014 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

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

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*: **77/13 MEK 13**

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

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

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

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

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

Mgr. Olga Norková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Updated EU – Clinical Trial Application form, dated 07 Jan 2015, updated pages only |  |  |  |  |
| Updated list of participating sites, 07 Jan 2015 |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mgr. Olga Norková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Updated EU – Clinical Trial Application form, dated 07 Jan 2015, updated pages only | □ | □ |  | □ |
| Updated list of participating sites, 07 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **84/13**

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

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

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

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

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

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 05 Praha, Blanka Bartíková, Associate RSU Specialist

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.12.2014

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR, perios 01 Apr 2014 – 30 Sep 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **83/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DMC letter dated 10 Nov 2014 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 27.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Investigator´s Brochure BAY 86-9766 (Refametinib) Version 6.0, 13 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |
| Evaluation of IB Changes on the Benefit / Risk Assessment | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **90/13**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o klinické hodnocení /  *CR Annual Clinical Trial Report fot the period from 14 jan 2014 till 14 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

□ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …6 Months………….

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator’s Brochure, Edition 10, Version 1.0, date 16.12.2014  Investigator’s Brochure, Edition 10, Version 1.0, date 16.12.2014 – log of changes |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **95/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené multicentrické klinické hodnocení fáze II se třemi rameny hodnotící účinek přidání přípravku DCVAC/OvCa ke standardní chemoterapii první linie (karboplatina a paklitaxel) u žen s nově diagnostikovaným epiteliálním karcinomem vaječniku / *A randomized, open-label, three-arm, multi-center Phase II clinical trial evaluating effecr of addition of DCVAC/OvCa to standard chemotherapy (carboplatin and paclitaxel) in women with epithelial ovarian cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SOV01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001322-26

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

**Žadatel/***Applicant*: Accord Research s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Hana Doležalová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Investigator’s Brochure, DCVAC/OvCa, v. 3, 31.10.2014 |  |  |  |  |
| Zpráva o průběhu KH, SOV01, 7.11.2013 - 6.11.2014 |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 30.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| Průběžná zpráva o KH ze dne 26.1.2015 / *Annual Report on the Course of the Clinical Trial, dated 26 Jan 2015* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **103/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami, vyhodnocující účinek přidání přípravku DCVAC/OvCa ke standardní chemoterapii (karboplatina a gemcitabin) u žen s recidivujícím epiteliálním ovariálním karcinomem citlivým na platinu / *A Randomized, open-label, parallel group, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to standart chemotherapy (carboplatin and gemcitabine) in women with relapsed platinum sensitive epithelial ovarian carcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SOV02

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001323-38

**Zadavatel/***Sponzor*: SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

**Žadatel/***Applicant*: Accord Research s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Hana Doležalová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Investigator’s Brochure, DCVAC/OvCa, v. 3, 31.10.2014 |  |  |  |  |
| Zpráva o průběhu KH, SOV02, 4.11.2013 - 3.11.2014 |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **104/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami, vyhodnocující účinek přidání přípravku DCVAC/OvCa ke standardní chemoterapii u žen s recidivujícím epiteliálním ovariálním karcinomem rezistentním k platině / *A Randomized, open-label, parallel group, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to standart chemotherapy in women with relapsed platinum resistant epithelial ovarian carcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SOV03

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001325-24

**Zadavatel/***Sponzor*: SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

**Žadatel/***Applicant*: Accord Research s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Hana Doležalová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.1.2015, 21.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Investigator’s Brochure, DCVAC/OvCa, v. 3, 31.10.2014 |  |  |  |  |
| Zpráva o průběhu KH, SOV03, 16.1.2014 - 15.1.2015 |  |  |  |  |
| Oznámení úmrtí pacienta v klinickém hodnocení, 19.1.2015 |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **107/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, jednoramenná, otevřená klinická studie hodnotící bezpečnost a kvalitu života související se zdravím u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) dosud léčených režimem založeným na oxaliplatině / *A Multicenter, Single arm, Open label Clinical Trial to Evaluate the Safety and Health-Related Quality of Life of Aflibercept in Patients with Metastatic Colorectal Cancer (mCRC) Previously Treated with an Oxaliplatin-Containing Regimen*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AFLIBC06097 (ASQoP)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005724-17

**Zadavatel/***Sponzor*: sanofi aventis Groupe, 174 avenue de France, 75013 Paris, France

**Žadatel/***Applicant*: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6,

Milena Václavková (milena.vaclavkova@sanofi.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení léčiva, verze ze dne 22.1.2015 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 21.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Seznam odchylek od protokolu ve studii CMEK162B2301 od začátku studie do prosince 2014 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **122/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami, zaslepené vůči hodnotiteli posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost dávek 0,5 mg, 3 mg, 10 mg a 20 mg přípravku Plovamer acetát v porovnání s přípravkem Copaxon u pacientů trpících relabující remitující roztroušenou sklerózou / *A Phase II, Randomized, Multi-center, Parallel-group, Rater-blinded Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of 0.5 mg, 3 mg, 10 mg and 20 mg Plovamer Acetate Doses Compared to Copaxone in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200575-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002283-25

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany and EMD Serono, Inc. (USA only), One Technology Place, Rockland, MA 02370, USA

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Průvodní dopis od sponzora / *Signed sponzor covering letter, dated 20 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Dodatek V1 z 10.12.2014 / *Investigator’s Brochure 7.0 Addendum (V1, dated 10 Dec 2014)* |  |  |  |  |
| Dopis investigátorům / *Letter to Investigators (dated 4 Dec 2014)* |  |  |  |  |
| Formulář k dopisu investigátorům / *Letter to Investigators Form (V1, dated 19 Nov 2014)* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 12.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Clinical Study Protocol Administrative Change Number 2, date 11 Dec 2014 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **133/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení I. fáze s opakovaným zvyšováním dávky ke zhodnocení bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky, biologické a klinické aktivity MSB0010718C u pacientů s metastazujícími nebo lokálně pokročilými solidními tumory a s rozšířením o vybrané indikace / *A Phase I, open-label, multiple-ascending dose trial to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, biological and clinical activity of MSB0010718C in subjects with metastatic or locally advanced solid tumors and expansion to selected indications*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR 100070-001 / verze 6.0 Amendment No. 5

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002834-19

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck KgaA, Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis / *Urgent Safety Measures Letter, 30 Dec2014* | □ | □ |  | □ |
| Průvodní dopis / *Enrollment Hold notification – cover letter, 23 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 23.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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*** |
| Investigator’s Brochure, version 4, 16 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 9.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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*** |
| 6-Monthly SUSAR Line Listing, period 01 Jul 2014 – 31 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **143/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie MILO (MEK Inhibitor in Low-grade Serous Ovarian Cancer): mezinárodní, randomizovaná, otevřená studie fáze 3 přípravku MEK 162 v porovnání s chemoterapií podle výběru lékaře u pacientek s rekurentními nebo perzistentními serózními karcinomy vaječníku, vejcovodu nebo s primárními karcinomy pobřišnice nízkého stupně / *The MILO Study (MEK Inhibitor in Low-grade Serous Ovarian Cancer): A Multinational, Randomized, Open-label Phase 3 Study of MEK162 vs. Psysician´s Choice Chemotherapy in Patients with Recurrent or Persistent Low-grade Serous Carcinomas of the Ovary, Fallopian Tube or Primary Peritoneum*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARRAY-162-311

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000277-72

**Zadavatel/***Sponzor*: Array BioPharma Inc., 3200 Walnut Street, Boulder, CO 80301, United States

**Žadatel/***Applicant*: INC Research Czech Republic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 140 00 Praha 4,

Mgr. Jitka Mathauserová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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 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 / *Notification of the first patient enrollment, 29.9.2014* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **20/14 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická studie fáze III, hodnotící účinnost a bezpečnost monoterapie olaparibem oproti lékařem zvolené chemoterapii podávané pacientům s metastatickým nádorem prsu se zárodečnou mutací genů BRCA ½ / *A Phase III, Open Label, Randomised, Controlled, Multi-centre Study to assess the efficacy and safety of Olaparib Monotherapy versus Physician´s Choice Chemotherapy in the Treatment of Metastatic Breast Cancer Patients with germline BRCA ½ Mutations*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D0819C00003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005137-20

**Zadavatel/***Sponzor*: AstraZeneca AB, 151 85 Södertӓlje, Sweden

**Žadatel/***Applicant*: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5,

Mgr. Robert Zoulík (robert.zoulik@astrazeneca.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Katarína Petráková, Ph.D., Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav v Brně, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav v Brně, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Martina Zimovjanová, Onkologická klinika VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Periodic SUSARs, 21 May 2014 – 20 Nov 2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **27/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost látky AM-101 při léčbě akutního periferního tinnitu 2 (TACTT2) / *Efficacy and Safety of AM-101 in the Treatment of Acute Peripheral Tinnitus 2 (TACTT2)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AM-101-CL-12-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005587-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Auris Medical Inc.

**Žadatel/***Applicant*: Medpace Česká republika s.r.o., Rotavská 2656/2B, 155 00 Praha 5,

Eva Kozáková (e.kozakova@medpace.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN u sv. Anny Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Petra Chrapková, Otolaryngologická klinika FN Oomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator’s Brochure, version 7.0, dated 21 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **28/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Použití látky AM-101 v postakutní léčbě periferního tinnitu 1(AMPACT1) – otevřené rozšíření studie TACTT2 / *AM-101 in the Post-Acute Treatment of Peripheral Tinnitus 1 (AMPACT1) – an open-label extension to the TACTT2 study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AM-101-CL-12-03

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005588-24

**Zadavatel/***Sponzor*: Auris Medical Inc.

**Žadatel/***Applicant*: Medpace Česká republika s.r.o., Rotavská 2656/2B, 155 00 Praha 5,

Eva Kozáková (e.kozakova@medpace.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK FN u sv. Anny Brno*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Petra Chrapková, Otolaryngologická klinika FN Oomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator’s Brochure, version 7.0, dated 21 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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, Nemocnice Na Pleši s.r.o., Nová Ves pod Pleší 110,  262 01 Nová Ves pod Pleší |  | Nemocnice 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 | □ | EK 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*** |
| Clinical Trial Application Form (Annex I) dated 26 Jan 2015 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Certificate of Insurance (01.01.2015 – 31.12.2016) of Insurance Policy No. CZCANA09841-115 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **37/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pokračovací studie vyhodnocující dlouhodobou bezpečnost a účinnost elagolixu u subjektů se středně těžkými až závažnými bolestmi souvisejícími s endometriózou / *Extension Study to Evaluate the long-Term Safety and Efficacy of Elagolix in Subejcts with Moderate to Severe Endometriosis-Associated Pain*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-821

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001047-31

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 670 61 Ludwigshafen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Theorem Clinical Research s.r.o., Haštalská , 140 00 Praha 4

**Kontaktní adresa**: Bc. Kateřina Poslušná, Pelzova 1393, 156 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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. Radovan Pilka, Ph.D., Porodnicko-gynekologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D., G-Centrum Olomouc s.r.o., Horní náměstí 8,  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*** |
| Certificate of Insurance, period of Insuracne: 01 Jan 2015- 31 Dec 2016, dated 15 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **38/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické 12 týdenní klinické hodnocení s paralelními skupinami k prokázání bezpečnosti a snášenlivosti macitentanu u pacientů s kombinovanou pre- a post- kapilární plicní hypertenzí (CpcPH) při dysfunkci levé komory / *A prospective, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group, 12-week study to evaluate the safety and tolerability of macitentan in subjects with combined pre- and post- capillary pulmonary hypertension (CpcPH) due to left ventricular dysfunction*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AC-055G201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003822-96

**Zadavatel/***Sponzor*: Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Švýcarsko

**Žadatel/***Applicant*: Actelion Pharmaceuticals s.r.o., Londýnská 506/41, 120 00 Praha 2,

Ing. Lucie Sorková (lucie.sorkova@ext.actelion.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.12.2014, 12.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK VFN Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. 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*** |
| DSUR, period 18 Apr 2014 – 17 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Investigator’s Brochure (macitentan) version 12 dated November 2014 |  |  |  |  |
| IB Summary of Changes (version 11 – version 1, dated November 2014) |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 15.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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., 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*** |
| Oznámení o zahájení klinické hodnocení v ČR (zařazení prvního pacienta) a změně v názvu studijního centra / *Notification of Study Initiation in Czech Republic (First Pactient First Visit) and Site Name Change, 8.12.2014* |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

□ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **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*: CRO PAREXEL International CZech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136A, 186 00 Praha 8, Zuzana Eiflerová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH 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. 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*** |
| Oznámení o změně žadatele na PAREXEL International CR s.r.o. / Notification of Applicant change | □ | □ |  | □ |
| Patient Assent Presentation, V2.0, 29 Apr 2014 | □ | □ |  | □ |
| Patient Appointment / ID Card, V1.0, 04 Apr 2014 | □ | □ |  | □ |
| Patient Bladder Diary, Version 1.0, 24 Jan 2014 (clean and tracked changes) | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 neoadjuvantní léčby kombinací letrozolu a GDC-0032 ve srovnání s kombinací letrozolu a placeba u postmenopauzálních žen s ER pozitivním /HER2 negativním nádorem prstu v raném stádiu / *A Phase II randomised, double-blind study of neoadjuvant letrozole plus GDC-0032 versus letrozole plus placebo in postmenopausal women with ER-positive /HER2- negative, early stage breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO28888

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000568-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Genentech, Inc. USA

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5,

Kateřina Říkovská

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | EK FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator’s Brochure, Version 5/5, dated December 2014 | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **69/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost přidání Veliparibu a Carboplatinu oproti přidání Carboplatinu ke standardní neadjuvantní chemoterapii a oproti standardní neoadjuvatní chemoterapii u pacientek s triple negativní rakovinou prsu (TNBC) v raném stádiu / *A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating the Safety and Efficacy of the Addition of Veliparib Plus Carboplatin Versus the Addition of Carboplatin to Standard neoadjuvant Chemotherapy Versus Standard neoadjuvant Chemotherapy in Subjects with Early Stage Triple Negative Breast Cancer (TNBC).*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M14-011;

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002377-21

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germeny

**Žadatel/***Applicant*: INC Research Czech Republic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 140 00 Praha 4, Mgr. Jitka Mathauserová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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, PhD., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | MEK FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 zařazení prvního pacienta / *Notification of the first patient enrolment, 27 Nov 2014* | □ | □ |  | □ |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované klinické hodnocení fáze II/III dvou dávek MK-3475 oproti docetaxelu u dříve léčených pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic / *A Phase II/III Randomized Trial of Two Doses of MK-3475 (SCH900475) versus Docetaxel in Previously Treated Subjects with Squamous Histology Non-Small Cell Lung Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004391-19

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Sharp & dohme Corp, USA

**Žadatel/***Applicant*: Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Hadovka office Park, Evropská 2588/33a,

160 00 Praha 6, Pavlína Hanoldová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a TBC FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Substantial Amendment Notification Form | □ |  |  |  |
| Investigator’s Brochure, Edition 7, release date 19 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| ECI Guidance Document, Version 5.0, date 18 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| Cover Letter from Ellie im, M.D. | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **81/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost etrolizumabu během indukční a udržovací léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří nereagují na léčbu inhibitory TNF nebo ji nesnášejí / *Phase III, Double Blind, Placebo-Controlled, Multicenter study of the Efficacy and safety of etrolizumab during induction and maintenance in patients with moderate to severe active ulcerative colitis who are refractory to or intolerant of TNF Inhibitors*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GA28950

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004278-88

**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,

Aleš Knap (ales.knap@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *MEK IKEM Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Vlastimil Procházka, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Uvítací brožura pro pacienty / *Patient Welcome Brochure, version 2.0, 18 Nov 2014 (V02 CZE01)* | □ |  |  |  |
| Průvodce informovaným souhlasem / *Informed Consent Guide, version 2.0, 18 Nov 2014 (V02 CZE01)* | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **104/14 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající léčbu přípravkem MK3475 oproti standardní chemoterapii u dříve neléčených pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (Keynote 42) / *A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-042

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001473-14

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, 08889-0100, USA

**Žadatel/***Applicant*: MERCK SHARP & DOHME s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, PharmDr. Jiřina Nedvědová (jirina.nedvedova@merck.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 Kolman, Nemocnice Kyjov, Plicní odd., Strážovská 1247,  697 33 Kyjov | □ | EK Nemocnice Kyjov, Strážovská 1247, 697 33 Kyjov |
| Prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc., VFN Praha, Onkologická klinika VFN a 1. LF UK, Karlovo náměstí 32, 121 11 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, CSc., Multiscan s.r.o., Onkologické centrum, Kyjevská 44, 530 03 Pardubice |  | EK Krajská nemocnice Pardubice, Kyjevská 44, 530 03 Pardubice |
| Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, CSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Libor Havel, Nemocnice na Bulovce, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Budínova 2, 180 01 Praha 8 |  | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 2, 180 01 Praha 8 |
| MUDr. Tomáš Vlásek, Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., Oddělení klinické onkologie, V. Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav |  | EK Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., V. Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav |
| MUDr. Leona Koubková, Pneumologická klinika FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Substantial Amendment Notification Form |  |  |  |  |
| MK-3475 Investigator’s Brochure, Edition 7, release date 19 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| MK-3475 ECI Guidance Document, Version 5.0, date 18 Dec 2014 |  |  |  |  |
| Cover Letter from Jim Betzel |  |  |  |  |
| Substantial Amendment Notification Form |  |  |  |  |
| MK-3475 Investigator’s Brochure, Edition 7, release date 19 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| MK-3475 Investigator’s Brochure, Edition 7, release date 19 Dec 2014 – tracked changes |  |  |  |  |
| MK-3475 ECI Guidance Document, Version 5.0, date 18 Dec 2014 |  |  |  |  |
| MK-3475 ECI Guidance Document, Version 5.0, date 18 Dec 2014 - tracked changes |  |  |  |  |
| Cover Letter from Jim Betzel |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **158/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické randomizované otevřené klinické hodnocení k posouzení účinku léčivého přípravku natalizumab v porovnání s přípravkem fingolimod na poškozené tkáně centrálního nervového systému a na regeneraci u pacientů a aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou / *A Multicenter, Randomized, Open-label Study to Assess the Impact of Natalizumab versus Fingolimod on Central Nervous Systém Tissue Damage and Recovery in Active Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Subjects*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 101MS408

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004622-29

**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 714/113a, 158 00 Praha 5,

Alena Maňáková (alena.manakova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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. 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*** |
| Průkaz k připomenutí termínu návštěvy / *REVEAL Visit Reminder Card (V02 CZE01)* | □ |  |  |  |
| Questionnaire Binder\_Czech (Czech Republic), 101MS408\_FINAL\_Version 1\_04NOV2014 | □ |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **164/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie fáze 2/3 pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti podávání Blisibimodu u pacientů s iga nefropatií / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Blisibimod Administration in Subjects with IgA Nephropathy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AN-IGN3321

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001365-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Anthera Pharmaceuticals, Inc., 25801 Industrial Boulevard, Suite B, Hayward, CA 94545, USA

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International (UK) Ltd., Jihovýchodní VII, 11/928, 141 00 Praha 4, Markéta Sládková (marketa.sladkova@pharm-olam.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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. Josef Zadražil, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Záznam o podání léku v zahajovací fázi studie / *Induction Phase Medication Record Sheet (Study Weeks 0-7) v 3.0, dated 15 Oct 2014, Czech translation* |  |  |  |  |
| Záznam o podání léku v udržovací fázi studie / *Maintanance Phase Medication Record Sheet (Study Weeks 8-10) v2.0, dated 15 Oct 2014, Czech translation* |  |  |  |  |
| BRIGHT-SC Self Injection Instuctions v 3.0 dated 02 Dec 2014, Czech translation, clean, final |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **167/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost DCVAC/LuCa přidaného ke standardní chemoterapii (karboplatina a paklitaxel) v první linii +/- imunomodulancia (interferon-ɑ a hydroxychlorochin) vs. standardní chemoterapie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic ve stadiu IV / *A Phase I/II Study to Evaluate Safety and Efficacy of DCVAC/LuCa Added to Standard First Line Chemotherapy with Carboplatin and Paclitaxel +/- Immune Enhancers (Interferon*-*ɑ and Hydroxychloroquine) vs Chemotherapy alone in Patients with Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SLU01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003084-37

**Zadavatel/***Sponzor*: SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

**Žadatel/***Applicant*: Accord Research s.r.o., Evropská 2690/17, 160 41 Praha 6 – Dejvice,

MUDr. Marietta Tesařová

**Korespondenční adresa:** Accord Research s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů/***List of all submitted documents:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protocol v 1.1, dated 5 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| Summary of the changes v 1.1, dated 5 Dec 2014 |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **176/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II, hodnotící monoklonální protilátku MHAA4549A v kombinaci s oseltamivirem ve srovnání s oseltamivirem při léčbě závažné infekce chřipkou typu A / *A phase 2 randomized, double-blind placebo-controlled trial of MHAA4549A, a monoclonal antibody, in combination with oseltamivir versus oseltamivir for treatment of severe influenza A infection*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GV29216

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000461-43

**Zadavatel/***Sponzor*: Genentech, Inc./Roche Registration Ltd., 1 DNA Way, South San Francisco,

CA 94080 4990, USA

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/***For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted*: *FN Královské Vinohrady Praha*

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/** *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒ 1x ročně*/Once a year*  Jiná lhůta/ *Other* …………….

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Radovan Uvízl, Ph.D., KARIM 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 – 10 Nov 2013 – 09 Nov 2014 |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

 Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **191/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená a dvojitě matoucí aktivně kontrolovaná klinická studie fáze 3 s paraleními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku RPC1063 podávaného perorálně pacientům s relabující roztroušenou sklerózou / *A Phase 3, Multi-center, Randomized, Double.Blind, Double-Dummy, Activecontrolled, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and safety of RPC1063 Administered Orally to Relapsing Multiple Sclerosis Patients*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RPC01-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002320-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Receptos, Inc., 10835 Road to the Cure, Suite 205, San Diego, CA 92121 USA

**Žadatel/***Applicant*: PSI CRO Czech republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4,

Ing. Juraj Gáplovský (juraj.gaplovsky@psi-cro.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.1.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 16.2.2015

**U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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. 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*** |
| Oznámení o nezahájení klinického hodnocení v ČR, 26.1.2015 |  |  |  |  |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 16.2.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2