**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **47/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze III, porovnávající lurbinectedin (PM01183) versus pegylovaný lipozomální doxorubicin nebo topotekan u pacientek s rakovinou vaječníků rezistentní na platinu (hodnocení CORAIL) / *Phase III Randomized Clinical Trial of Lurbinectedin (PM01183) versus Pegylated Liposomal Doxorubicin or Topotecan in Patients with Platinum-resistant Ovarian Cancer (CORAIL Trial)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PM1183-C-004-14

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005251-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Pharma Mar S.A. Sociedad Unipersonal, Avenida de los Reyes, n°1, Poligono Industrial La Mina, 28770, Colmenar Viejo, Madrid, Spain

**Žadatel/***Applicant*: INC Research Czech Republic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 140 02 Praha 4, Daniela Trekovalová (daniela.trekovalova@incresearch.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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, 17.4.2015 / *Cover letter, 17 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Formulář žádosti EudraCT\_podepsaný, 17.4.2015 / *EudraCT Application Form\_signed, 17 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření EK, 17.4.2015 / *EC Request for opinion, 17 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník EK 10.4.2015 / *EC Questionnaire, 10 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení verze 1.0, 4.12.2014 / *Clinical Study Protocol version 1.0, 4 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu Česká republika verze 1.0, 2.2.2015 / *Protocol synopsis version 1.0, 2 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Souhrn vědecké zprávy Evropské lékové agentury, 25.4.2015 / *Summary of Scientific Advice from European Medicines Agency, 25 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Prohlášení o farmakogenetickém kódování, 25.11.2014 / *PGx Coding Statement, 25 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu pro Českou republiku verze 2.0, ze dne 31.3.2015 / *Master Informed Consent Form for Czech Republic Study Master version 2.0, dated 31 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu pro farmakogenomické a farmakogenetické dílčí klinické hodnocení\_Česká republika verze 2.0, ze dne 31.3.2015 / *PGx Sub Study Informed Consent Form\_ version 2.0, dated 31 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Karta návštěv pacienta pro naléhavé případy verze 1.0\_Czech (Czech Republic)\_30.leden 2015 / *Patient Appointment-Emergency Card v1.0\_30 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta o studii Czech (Czech Republic) verze 1.0\_30.leden 2015 / *Patient Fact Sheet\_Czech (Czech Republic)\_v1.0\_30 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Průvodce návštěvami pro pacienta o studii Czech (Czech Republic) verze 1.0\_30.leden 2015 / *Patient Visit Guide Czech (Czech Republic)\_v1.0\_30 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník kvality života EORTC QLQ-30 verze 3.0\_česká verze, 1995 / *EORTC QLQ-30 Questionnaire\_V 3.0\_Czech, 1995* |  |  |  |  |
| Dotazník kvality života EORTC QLQ-OV28\_verze 1997\_česká verze / *EORTC QLQ-OV28 Questionnaire\_V 1997\_Czech* |  |  |  |  |
| Příručka pro zkoušejícího verze 7.0, 10.3.2015 / *Investigator´s Brochure, version 7.0, 10 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn informací o přípravku / *SmPC*   1. Hycamtin (EMA), 12 Dec 2014 2. Caelyx (EMA), 6 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Centra v ČR, 9.3.2015 / *List of sites in the Czech Republic, 9 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Seznam pracovníků centra Prof. MUDr. Bohuslava Melichara, Ph.D., 28.1.2015 / *Site Satff List of Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., 28 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |
| Životopis hlavního zkoušejícího a životopisy spoluzkoušejících, 25.3.2014 / *CV of PI and CVs of Suinvestigators, 25 Mar 2014*   1. Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. 2. MUDr. Hana Kalábová 3. MUDr. Hana Študentová 4. MUDr. Denisa Vitásková | □ | □ |  | □ |
| Doklad o pojištění / *Insurance documents*  Pojistný certifikát / *Insurance Certificate, 27 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Návrh smlouvy s centrem + rozpočet pro ČR, 18.2.2015 / *Sponsor site agreement\_draft + budget for Czech Republic, 18 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| Kontaktní a bankovní údaje, 27.3.2015 / *Contact and bank details, 27 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **48/15 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, otevřené, celosvětové klinické hodnocení fáze II monoterapie MEDI4736, monoterapie tremelimumabem a terapie MEDI4736 v kombinaci s tremelimumabem u pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem skvamózních buněk hlavy a krku / *A Phase II, Randomized, Open-label, Multi-Center, Global Study of MEDI4736 Monotherapy, Tremelimumab Monotherapy, and MEDI4736 in combination with Tremelimumab in Patients with Recurrent or Metastatic Aquamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4193C00003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003717-29

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

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

170 00 Praha 7, Věra Borůvková (BoruvkovaVera@prahs.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Milan Kohoutek, Onkologické oddělení, Krajská nemocnice T.Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T.Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| MUDr. Hana Honová, Onkologická klinika VFN Praha, U nemocnice 499/2,  128 08 Praha |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha |

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, 20.4.2015 / *Cover letter, 20 Apr 2015* |  |  |  |  |
| EudraCT Formulář žádosti, 20.4.2015 / *Clinical Trial Application Form, 20 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Formulář žádosti EK, 20.4.2015 / *EC application form, 20 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke KH, 20.března 2015 / *EC Clinical Trial Questionnaire, 20 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Seznam kontrolních úřadů v EU, jimž byla žádost předložena a údaje o rozhodnutí, únor 2015 / *List of competent authorities in the community to which the application has been submitted and details of decisions, Feb 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta, V3.0, 10.dubna 2015 / *Patient Information & Consent form, V3.0, 10 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta – Období před screeningem, V3.0, 10.dubna 2015 / *Patient Information & Consent form – Pre-sreening, V3.0, 10 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta – Dodatek léčba při progresi, V1.0, 23.února 2015 / *Patient Information & Consent form – Treatment Through Progression addendum, V1.0, 23 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta – Dodatek genetický výzkum, V2.0, 23.února 2015 / *Patient Information & Consent form – Genetic Research addendum, V2.0, 23 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta – Dodatek opětovná léčba, V1.0, 23.února 2015 / *Patient Information & Consent form – Re-Treatment addendum, V1.0, 23 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta – služba upozorňovacích zpráv SMS, V1.0, 12.března 2015 / *Patient Information & Consent form – SMS Reminder Service, V1.0, 12 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Text upozorňovacích zpráv SMS, V1.0, 15.prosince 2014 / *Text SMS Reminder Service, V1.0, 15 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Karta účastníka studie a připomenutí návštěv, V1.0, 25.března 2015 / *Appointment reminder and ID card, V1.0, 25 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Brožura, V1.0, 25.března 2015 / *Brochure, V1.0, 25 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Flipchart, V1.0, 25.března 2015 / *Flipchart, V1.0, 25 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Průvodce studií, V1.0, 25.března 2015 / *Study quide, V1.0, 25 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Vítací dopis, V1.0, 25.března 2015 / *Welcome letter, V1.0, 25 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník QLQ-C30 v českém jazyce, V3.0; 1995 / *Questionnaire QLQ-C30 in Czech language, V3.0; 1995* |  |  |  |  |
| Dotazník QLQ - H&N35 v českém jazyce, V1.0; 1994 / *Questionnaire QLQ- H&N35* *in Czech language, V1.0; 1994* |  |  |  |  |
| Dotazník QLQ - H&N35 v českém jazyce, verze z roku 2009 / *Questionnaire QLQ- H&N35* *in Czech language, version from 2009* |  |  |  |  |
| Dopis praktickému lékaři v českém jazyce, V1.0, 20.listopadu 2014 / *GP letter in Czech language, V1.0, 20 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Protokol stuudie včetně synopse, vydání 01, 25.února 2015 / *Study protocol including synopsis, Ed. 01, 25 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Appendixy protokolu, vydání 01, 8.srpna 2014 / *Appendixes of the protocol, Ed. 01, 8 Aug 2014*   * Clinical Study Protocol Appendix B (Additional Safety Information) * Clinical Study Protocol Appendix C (International Airline Transportation Association) * Clinical Study Protocol Appendix D (Pharmacogenetics Research) * Clinical Study Protocol Appendix E (Actions Required in Cases of Combined Increase of Aminotranferase and Total Bilirubin) * Clinical Study Protocol Appendix F (Guidelines for Evaluation of Objective Tumor Response) * Clinical Study Protocol Appendix G (Patient Reported Outcomes: EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ- H&N35) |  |  |  |  |
| Administrativní změna protokolu č. 3 k protokolu ze dne 6.března 2015 / *Protocol Administrative Change Number 03 dated 6 Mar 2015 for Protocol dated 25 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu v češtině podle požadavků SÚKL na základě protokolu z 25.února 2015, V1.0, 3.března 2015 / *Protocol synopsis in Czech language according SÚKL requirements based on 25 Feb 2015, V1.0, 3 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího – Tremelimumab, V4.0, 26.ledna 2015 / *Investigator´s Brochure - Tremelimumab, V4.0, 26 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího – MEDI4736, V7.0, 29.srpna 2014 / *Investigator´s Brochure – MEDI4736, V7.0, 29 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Doplněk souboru informací pro zkoušejícího – MEDI4736, V7.0, 18.února 2015 / *Addendum Investigator´s Brochure – MEDI4736, V7.0, 18 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Životopisy hl.zkoušejících / *CVs of PI*  Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., 23 Sep 2014  MUDr. Milan Kohoutek, 1 Oct 2014  MUDr. Hana Honová, 2 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Pojistný certifikát platný od 1.4.2015 do 2.4.2018, 2.března 2015 / *Insurance certificate valid from 1 Apr 2015 till 1 Apr 2018, 2 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva a pojistné podmínky (všeobecné a ke KH) / *Insurance policy, terms and conditions (general and clinical trial related)* |  |  |  |  |
| Návrh dohody a rozpočtu / *Clinical Trial Agreement template and Budget template* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **49/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivnírandomizované dvojitě zaslepené multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící bezpečnost a účinnost intravenózně podaného ceftolozan/tazobactamu v porovnání s meropenemem u dospělých s ventilátorovou nozokominální pneumonií / *A prospective, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Safety and Efficacy of Intravenous* *Ceftolozane/tazobactam Compared with Meropenem in Adult patients with Ventilated Nosocomial Pneumonia*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CXA-NP-11-04

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002862-11

**Zadavatel/***Sponzor*: Cubist Pharmaceuticals, Inc., 65 Hayden Avenue, Lexington MA 02421, USA

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International s.r.o., Jihovýchodní VII č. 11/928, 141 00 Praha 4,

Petr Novotný (petr.novotny@pharm-olam.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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,  779 00 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis + Žádost o vyjádření stanoviska EK k provádění KH, 16.4.2015 / *Cover letter + Application form for EC, 16 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník k předkládanému KH z 16.4.2015 / *Questionnaire to the submitted clinical trial dated 16 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení CXA-NP-11-04, verze 5.0 z 22.10.2014 / *Study protocol CXA-NP-11-04, version 5.0, dated 22 Oct 2014* |  |  | □ |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího – Ceftolozane/Tazobactam, vydání 6.0 z 15.12.2014 / *Investigator´ s Brochure - Ceftolozane/Tazobactam, Edition 6.0 dated 15 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu s výzkumem – pacient, česká verze 2.0 z 9.2.2015 / *Informed Consent Form for research study – patient, Czech version 2.0 dated 9 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu s výzkumem – zákonný zástupce nebo nezávislý lékař, česká verze 2.0 z 9.2.2015 / *Informed Consent Form for research study – LAR or IP, Czech version 2.0 dated 9 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu - s pokračováním v KH, česká verze 2.0 z 9.2.2015 / *Informed Consent Form for research study – patient Continued, Czech version 2.0 dated 9 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Potvrzení o pojištění KH (od 1.7.2014 do 30.10.2018), Pojistná smlouva č. PO342314 / *Certificate of Clinical Trial Insurance (period 1 Jul 2014 – 30 Oct 2018), Insurance contract no. PO342314* |  |  |  |  |
| Životopis hl.zkoušejícího - MUDr. Radovan Uvízl, Ph.D. z 16.4.2015 / *CV of PI MUDr. Radovan Uvízl, Ph.D., 16 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy o provedení KH / *Proposal of Clinical Study Agreement* |  |  |  |  |
| Fakturační údaje společnosti Pharm-Olam s.r.o. / *Invoicing details of Pharm-Olam s.r.o.* |  |  |  |  |
| ASPECT – Kontaktní nouzová karta společnosti Cubist pro případ mimořádné události, verze 1.0 z 10.2.2014, v českém jazyce / *Cubist ASPECT Emergency card, version 1.0 dated 10 Feb 2014, Czech translation* |  |  |  |  |
| Pacientská brožura společnosti Cubist ke studii ASPECT, verze 1.0 z 4.3.2014, v českém jazyce / *Cubist ASPECT Patient Brochure, version 1.0 dated 4 Mar 2014, Czech translation* |  |  |  |  |
| Brožura společnosti Cubist týkající se informovaného souhlasu, verze 1.0 z 4.3.2014, v českém jazyce / *Cubist ASPECT Informed Consent Brochure, version 1.0 dated 4 Mar 2014, Czech translation* |  |  |  |  |
| Brožura společnosti Cubist k nozokomiální pneumonii , verze 1.0 z 4.3.2014, v českém jazyce / *Cubist ASPECT HAP Brochure, version 1.0 dated 4 Mar 2014, Czech translation* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku (AstraZeneca) - Meronem® 500 mg/1000 mg, v anglickém jazyce, certifikovaný překlad z 1.7.2014 / *SPC (AstraZeneca) - Meronem® 500 mg/1000 mg, English translation dated 1 Jul 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku (Pfizer) - Zyvoxid® 2 mg/ml v roztoku pro přípravu infuze, v anglickém jazyce, certifikovaný překlad z 1.7.2014 / *SPC (Pfizer) - Zyvoxid® 2 mg/ml solution for infusion, English translation dated 1 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:* 11.5.2015 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*: **50/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované dvojitě zaslepené placebem a otevřeně aktivně kontrolované multicentrické klinické hodnocení s paralelním uspořádáním ke stanovení účinnosti a bezpečnosti vilaprisanu u pacientek s děložními myomy / *A randomized, parallel-group, double-blind placebo-controlled and open label active-controlled, multi-center study to assess the efficacy and safety of vilaprisan in patients with uterine fibroids*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 17541

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004221-41

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

**Žadatel/***Applicant*: Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Helena Klempererová, Ph.D. (helena.klempererova@bayer.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/3

**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 v českém jazyce + Žádost o projednání KH / *Cover letter in Czech language + Application form for clinical trial* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení KH / *Clinical trial application form* |  |  |  |  |
| Dotzaník k předkládanému klinickému hodnocení humánních léčivých přípravků / *Questionnaire to submitted Clinical study of Human medicinal products* |  |  |  |  |
| CV hl.zkoušejícícho - Prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D. / *CV of PI - Prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D.* |  |  |  |  |
| Kompenzace času a cestovních nákladů pro pacienta v KH – Potvrzení o přijetí stravenek z 30.3.2015 / *Compensation of time and travelling expenses for patient in clinical trial – Proof of receipt of vouchers dated 30 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Protokol, v 1.0 datovaný 9.2.2015 / *Protocol, v 1.0, dated 9 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu verze 1.0 z 30.3.2015 / *Synopsis of protocol v 1.0 dated 30 Mar 2015* |  |  |  |  |
| ICF/PI Studie 17541, Informace pro pacienta a Informovaný souhlas s hlavní studií, verze 1.0 CZE, 30.března 2015 (na základě verze ENG 1.2 z 30.března 2015) Clear verze / *ICF/PI Study 17541, Information for pt and Informed consent form for main study, version 1.0 CZE, dated 30 Mar 2015 (based on Eng version 1.2 dated 30 Mar 2015) Clear version* |  |  |  |  |
| ICF/PI Studie 17541, Prohlášení nesouhlasu se sběrem dat z hodnocení po stažení souhlasu, verze 1.0 , 30.března 2015 pro Českou republiku (na základě verze ENG 1.0 datované 10.února 2015) Clear verze / *ICF/PI Study 17541, Declaration of Objection to the Collection of study data after Withdrawal of consent, version 1.0, dated 30 Mar 2015 (based on Eng version 1.0 dated 10 Feb 2015) Clear version* |  |  |  |  |
| ICF/PI Studie 17541, Informace o sběru údajů o zdraví narozeného dítěte a formulář informovaného souhlasu, verze 1.0 datovaná 30.března 2015 (na základě verze ENG 1.0 datovaná 10.února 2015) Clear verze / *ICF/PI Study 17541, Information sheet for collection of data on the follow up of the Health of the Born child and Informed consent form, version 1.0, dated 30 Mar 2015 (based on Eng version 1.0 dated 10 Feb 2015) Clear version* |  |  |  |  |
| ICF/PI Studie 17541, Informovaný souhlas a prohlášení o zakódování dat a jejich nestudijním použití, verze 1.0 pro Českou republiku, datovaná 30.března 2015, Clear verze / *ICF/PI Study 17541, Informed consent and declaration on anonymization of data and their no-study use version 1.0, dated 30 Mar 2015, Clear version* |  |  |  |  |
| Kontaktní kartička pacientky verze 1.0 datovaná 30.března 2015 / *Patient Contact Card version 1.0 dated 30 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Leták – instrukce k balení těhotenských testů hCG Cassette Alere – delší verze / *Leaflet – Instructions to package of pregnancy tests hCG Cassette Alere – longer version* |  |  |  |  |
| Instrukce k  těhotenskému testu hCG Alere – krátká verze / *Pregnancy testing instruction Alere – short version* |  |  |  |  |
| Návod k použití kondomů SICO, verze 1.0 CZE, z 30.března 2015 (na základě verze ENG z 02/2010) / *Instructions for condoms SICO, version 1.0 CZE dated 30 Mar 2015 (based on ENG version dated 2/2010)* |  |  |  |  |
| Studie 17541 Kartička pro pacientky „začátek užívání léku“ verze 1.0, 30.3.2015 (na základě verze ENG 1.0, z 27.2.2015) / *Study 17541 Card for patients „start of drug intake“ version 1.0, dated 30 Mar 2015 (based on ENG version, dated 27 Feb 2015)* |  |  |  |  |
| Dotazník SF-36v2 / *Questionnaire SF-36v2* |  |  |  |  |
| Dotazník PGI-C v. 3.3.2014 / *Questionnaire PGI-C v. 3 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Dotazník PGI-S v. 3.3.2014 / *Questionnaire PGI-S v. 3 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Dotazník UF-DSD datovaný 17-3-14 / *Questionnaire UF-DSD dated 17-3-14* |  |  |  |  |
| Dotazník UFIS datovaný 17.3.2014 / *Questionnaire UFIS dated 17 Mar 2014* |  |  |  |  |
| Dotazník UFS-Qol / *Questionnaire UFS-Qol* |  |  |  |  |
| BY60049 Screen Report z elektronického diáře, v. z 16.března 2015 / *BY60049 Screenreport for pt el. diary v. dated 16 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Studie 17541 Templát dopisu pro referující lékaře verze 1 z 30.3.2015 / *Study 17541 Template of referral letter v 1 dated 30 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího v. 4 z 20.8.2014 + SUSARs za období 1.9.2014 – 28.2.2015 / *Investigator´s Brochure v. 4 dated 20 Aug 2014 + SUSARs for period 1 Sep 2014 – 28 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Certifikát o pojištění KH datovaný 24.2.2015 / *Certificate of clinical trial insurance dated 24 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva dodatek č. 8 dated 17.3.2015 / *Insurance policy amendment 8 dated 17 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Všeobecné pojistné podmínky pojištění KH léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2014 / *General insurance terms and conditions relating to clinical trials and devices VPP KH 2014* |  |  |  |  |
| Esmya souhrn údajů o přípravku / *Esmya summary of product characteristics* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy mezi zadavatelem a FN Olomouc |  |  |  |  |
| Prohlášení zkoušejícího ze dne 10.4.2015 / *Declaration of principal investigator dated 10 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **51/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:CHOPIN – Chronic pain neuromodulation

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IBA0976

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

**Zadavatel/***Sponzor*: Institut biostatiky a analýz, Masarykova univerzita, Kamenice 3/126, 625 00 Brno

**Žadatel/***Applicant*: Institut biostatiky a analýz, Mgr. Zuzana Zbožínková (zbozinkova@iba.muni.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 Kozák, Ph.D., Centrum pro léčení a výzkum bolestivých stavů při Klinice rehabilitace Praha, FN Motol Praha | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Jitka Fricová, Ph.D., KARIM VFN Praha. Centrum managementu bolesti Praha |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. Martin Gabryš, Neurochirurgická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Jitka Zathurecká, KARIM FN Ostrava, Centrum pro studium a léčbu bolesti Ostrava |  | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba |
| MUDr. Jan Lejčko, Anesteziologicko-resuscitační klinika FN Plzeň, Centrum pro léčbu bolesti Plzeň |  | EK FN Plzeň, E.Beneše 13,  305 99 Plzeň |
| MUDr. Marek Hakl, Ph.D., Centrum pro léčbu bolesti FN u sv. Anny Brno |  | EK FN u sv. Anny Brno, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| Pplk. MUDr. Václav Masopust, Neurochirurgická klinika, Ambulance bolesti ÚVN Praha |  | EK ÚVN Praha – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200,  169 02 Praha 6 |
| MUDr. Ivan Vrba, Ph.D., Anesteziologicko-resuscitační klinika, Nemocnice na Homolce, Neuromodulační centrum Praha |  | EK Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 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*** |
| IBA0994\_CHOPIN\_Protokol\_v1.0\_15 Apr 2015 |  |  |  |  |
| IBA0994\_CHOPIN\_ICF\_v1.0\_23 Apr 2015 |  |  |  |  |
| IBA0994\_CHOPIN\_Protokol Příloha č. 1\_v1.0\_23 Apr 2015 |  |  |  |  |
| IBA0994\_CHOPIN\_Seznam participujících center\_v1.0\_15 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **52/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku s mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA) / *An Open Label, Single Arm, Multicentre Study to assess the Clinical Effectiveness and Safety of Lynparza (Olaparib) Capsules Maintenance Monotherapy in Platinum Sensitive Relapsed BRCA Mutated Ovarian Cancer Patients who are in Complete or Partial Response Following*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D0816C00012, Edition number 1, 6 Feb 2015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000734-30

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

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

Marie Mrázová (marie.mrazova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol studie D0816C00012, verze 1, 6.února 2015 / *Study Protocol D0816C00012, Edition number 1, 6 Feb 2015* |  |  |  |  |
| D0816C00012 Souhrn protokolu, česká verze V01CZE(CS)01, ze dne 27.března 2015 / *D0816C00012 Czech Protocol Synopsis V01CZE(CS)01, 27 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, edice 11, 6.května 2014 / *Investigator´s Brochure, Edition number 11, 6 May 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku Lynparza 50mg / *Summary of Product Characteristics Lynparza 50mg* |  |  |  |  |
| D0816C00012 Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, česká verze V01 CZE (CS)01, 30.března 2015 / *D0816C00012 Czech Patient Information Sheet and Informed Consent Form V01 CZE (CS)01, 30 Mar 2015* |  |  |  |  |
| D0816C00012 Doplněk formuláře informovaného souhlasu k nepovinnému výzkumu biologických vzorků V01 CZE (CS)01, 2.dubna 2015 / *D0816C00012 Czech Optional Biological Samples Research Addendum to Informed Consent Form V01 CZE (CS)01, 2 Apr 2015* |  |  |  |  |
| D0816C00012\_Bezpečnostní karta pacienta, verze 01, 17.února 2015 [V01 CZE] / *D0816C00012\_Patient Safety Card, Version 01, dated 17 Feb 2015* [V01 CZE] |  |  |  |  |
| Dotazníky pro pacienty / *Patient questionnaire:*  FACT-O (verze 4)\_česká verze\_9.ledna 2013 / *FACT-O (version 4)\_czech version\_9 Jan 2013*  FACIT\_Fatigue Scale (verze 4)\_česká verze\_21.července 2009 / *FACIT\_Fatigue Scale (version 4)\_czech vesrion\_21 Jul 2009*  ORZORA Qol (Dotazník na kvalitu života) Další položky\_verze 01\_V01 CZE(CS) 01 / *ORZORA Qol Additional Items Questionnaire\_version 01\_V01 CZE(CS) 01*  Index životní funkčnosti – nevolnost a zvracení\_instrukce\_verze 01\_V01 CZE (CS) 005 / *Functional Living Index – Emesis version 01\_V01 CZE (CS) 005* |  |  |  |  |
| Dopis ošetřujícímu/praktickému lékaři\_ česká verze V1.0 ze dne 17.února 2015 AstraZeneca AB\_Protocol: D0816C00012 / *Czech translation of Primary Care Physician/General Practioner Letter V1.0 dated 17 Feb 2015 AstraZeneca AB\_Protocol: D0816C00012* |  |  |  |  |
| Certifikát pojištění, pojistná smlouva č. 2.001.845 + pojistné podmínky VPP KH 2014 a VPPO 2014-01 / *Insurance Certificate, Insurance policy No. 2.001.845 + insurance conditions VPP KH 2014 a VPPO 2014-01* |  |  |  |  |
| EudraCT Formulář / *EudraCT Form* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy o provádění KH a návrh rozpočtu / *Draft od Clinical Trial Agreement and budget proposal* |  |  |  |  |
| Dotazník pro EK / *EC Questionnaire* |  |  |  |  |
| Životopisy zkoušejících / *CVs of the Investigators* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **53/15 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná, aktivně kontrolovaná, studie fáze II se třemi paralelními skupinami určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti masitinibu v kombinaci s FOLFIRI (Irinotekan, 5-fluorouracil a kyselina folinová) oproti samotnému masitinibu, oproti nejlepší podpůrné péči ve třetí nebo čtvrté linii léčby pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000493-30

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

**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*: 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1. Na straně 9/11, v odstavci „Co dělat, pokud utrpíte poškození na zdraví“, nahradit stávající text následujícím zněním: 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. Pro případ újmy na zdraví v souvisloti se studií sjednal zadavatel pojištění dle platné české legislativy u společnosti LLOYD´S, číslo pojistky WIBCLT14442.
2. Na straně 9/11, v odstavci „Jaké jsou náklady?“, upravit větu o kompenzaci takto: „Zadavatel Vám poskytne kompenzaci za stravu, cestovné a ztrátu času ve výši 600,-Kč za návštěvu“.
3. Text o důvěrnosti doplnit o informaci, jak bude nakládáno s odebranými vzorky biologického materiálu po ukončení studie.
4. V názvu je uvedeno, že se jedná o randomizovanou studii, v textu IS by měl být způsob randomizace vysvětlen pacientovi.
5. Na straně 11/11, uvést bod 12: Souhlasím s tím, že o mé účasti v této studii bude informován můj příslušný praktický lékař.
6. Dovolujeme si upozornit, v případě léčby kožních nežádoucích účinků doporučeným preparátem Hydroxyzin na informační dopis UCB s.r.o. pro zdravotnické pracovníky o zaváděných dalších omezeních pro tento přípravek.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **54/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená, multicentrická studie fáze II s jedním ramenem hodnotící bezpečnost a účinnost lenalidomidu v kombinaci s přípravkem MOR00208 u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL) / *A Phase II, Single-Arm, Open-Label, Multicentre Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenalidomide Combined with MOR00208 in patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MOR208C203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004688-19

**Zadavatel/***Sponzor*: MorphoSys AG, Lena-Christ-Strasse 48, D-82152 Martinsried/Planegg, Německo

**Žadatel/***Applicant*: inVentiv Health Czech Republic s.r.o., Meteor Centre Office Park,

Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, Nina Svobodová (Nina.Svobodova@inventivhealth.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1. Na straně 5/9 text: „Vy anebo Vaše partnerka musíte používat spolehlivou antikoncepci…, informujte o tom co nejdříve zkoušejícího lékaře“, doplňte tímto textem: Během účasti ve studii musí jak muži, tak ženy fertilního věku (kdy mohou mít děti) používat po poradě s lékařem jednu vysoce spolehlivou antikoncepci s indexem spolehlivosti < 1. Např. IUD, sterilizace jednoho z parnerů za předpokladu, že je partnerem jediným po celou dobu trvání KH, dále hormonální implantáty, injekce, náplastě, perorální hormonální antikoncepce, a zároveň jednu doplňkovou bariérovou metodu antikoncepce vždy se spermicidem. Muži by vždy měli používat kondom. Použití dvou bariérových metod současně se spermicidem je považováno za spolehlivou metodu antikoncepce. Perorální antikoncepce by měla být vždy doplněna doplňkovou antikoncepční metodou.
2. Na straně 7/9, v odstavci „Dostanu za účast zaplaceno?“, upravit text takto: „Společnost MorphoSys AG si váží Vaší účasti v této studii. Bude Vám poskytnuta kompenzace na stravu a ztrátu času ve výši 400,-Kč za návštěvu a náklady na cestovné podle předložených dokladů, do maximální částky 2.700,-Kč“.
3. Na straně 7/9, v odstavci „Co když onemocním nebo utrpím zdravotní újmu?“, doplnit stávající text o větu: „V případě újmy na zdraví budete odškodněn(a) v souladu s právním řádem ČR“.
4. Na straně 9/9, text odstavce „Souhlas s účastí“, doplnit o větu: „O Vaši účasti v této studii bude informován Váš příslušný praktický lékař“.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 11.5.2015 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*: **55/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze IIb ke stanovení vhodné dávky přípravku ALX-0061, který je podáván subkutánně v kombinaci s methotrexátem pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou navzdory léčbě methotrexátem / *A Phase Iib Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose-Range Finding Study of ALX-0061 Administered Subcutaneosly in combination with Methotrexate, in subjects with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALX0061-C201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003033-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Ablynx NV, Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: Worldwide Clinical Trials Ltd., Velká Británie

**Národní koordinátor:** prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc., Revmatologický ústav, Na Slupi 4,

128 00 Praha 2

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 Brno*

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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, III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 2 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Doklad o zaplacení poplatku / fakturační údaje WCT |  |  |  |  |
| Schválení SÚKL, 23 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Žádost a EudraCT, 1 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Validation form, 30 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Local application form, 30 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Kopie/souhrn jakékoli konzultace (scientific advice)   * Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), UK, 11 Sep 2014 * Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Germany, 29 Jul 2014 |  |  |  |  |
| Plná moc, 16 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Prohlášení SKP, 3 Dec 2014 |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu, version 1.2, dated 11 Feb 2015 |  |  |  |  |
| Karta pacienta, version 1.0, dated 20 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Reklamní text, version 1.0, dated 23 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Sdělení PL, version 1.0, dated 7 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Doporučující dopis, version 1.0, dated 24 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Dotazníky (škály)   * HAQ-DI (Vizuální analogové škály pro hodnocení bolesti pacientem (součástí dotazníku HAQ-DI)), 27 Oct 2000 * SF-36, 1996, 2004, 2012 * FACIT-F, 21 Oct 2014 * Celkové hodnocení aktivity onemocnění pacientem, 22 Jan 2013 * Celkové hodnocení aktivity onemocnění zkoušejícím lékařem (Anglicky), PhysicianGA\_AU1.0\_eng-Usori.doc * Formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení, version 4.0, 23 Jan 2015 |  |  |  |  |
| Protokol se všemi aktuálními dodatky, version 1.0 dated 17 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Sponsor clarification letter for protocol inconsistency, 13 Nov 2014 |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v češtině, version 1.0 dated 17 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Zhodnocení placeba, 21 Oct 2014 |  |  |  |  |
| Pojištění, 17 Feb 2015 |  |  |  |  |
| Vysvětlení přepisu v Protokolu, 2 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Seznam pracovišť, 27 Nov 2014 |  |  |  |  |
| Životopis pro centrum MUDr. Martina Skácelová (420003)  CV of PI MUDr. Martina Skácelová, 3 Nov 2014  CV of Sub-Inv Fryšáková, 19 Nov 2014  CV of Sub-Inv Horák, 10 Nov 2014  CV of Sub-Inv Žurek, 4 Nov 2014  CV of Study Nurse: Kuběnková, 10 Nov 2014  CV of Study Nurse: Sekaninová, 10 Nov 2014 | □ | □ |  | □ |
| Insurance, 10 Nov 2014 |  |  |  |  |
| Insurance policy p 610/14, Jan 2014 |  |  |  |  |
| Insurance policy p 100/14, Jan 2014 |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **56/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, prodloužené klinické hodnocení fáze II hodnotící dlouhodobou účinnost a bezpečnost přípravku ALX-0061, který je podáván subkutánně pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, kteří dokončili jedno z předcházejících klinických hodnocení fáze Iib s přípravkem ALX-0061 / *A Phase Iib Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose-Range Finding Study of ALX-0061 Administered Subcutaneosly in combination with Methotrexate, in subjects with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALX0061-C203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003034-42

**Zadavatel/***Sponzor*: Ablynx NV, Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgie

**Žadatel/***Applicant*: Worldwide Clinical Trials Ltd., Velká Británie

**Národní koordinátor:** prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc., Revmatologický ústav, Na Slupi 4,

128 00 Praha 2

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 Brno*

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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, III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 27 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Doklad o zaplacení poplatku |  |  |  |  |
| Žádost |  |  |  |  |
| Validation form, 22 Apr 2015 |  |  |  |  |
| XML file, 22 Apr 2015 |  |  |  |  |
| EudraCT application form, 27 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Seznam CA předložen, 13.dubna 2015 |  |  |  |  |
| Kopie/souhrn jakékoli konzultace (scientific advice)   * Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), UK, 11 Sep 2014 * Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Germany, 29 Jul 2014 |  |  |  |  |
| Plná moc WCT podávajícímu, 22 Apr 2014 |  |  |  |  |
| Plná moc sponsora, 22 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu, version 1.1, dated 27 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Karta pacienta, version 1.0, dated 13 Jan 2014 |  |  |  |  |
| Sdělení PL, version 1.0, dated 7 Jan 2015 |  |  |  |  |
| Pokyny pro pacienta k samostatné aplikaci injekcí pacientem, version 3.0, dated 10 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Záznamová karta pro samostatnou aplikaci injekcí pacientem, version 1.0, dated 26 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |
| Dotazníky (škály)   * HAQ-DI, 27 Oct 2000 * SF-36, 1996, 2004, 2012 * FACIT-F, 21 Oct 2014 * Celkové hodnocení aktivity onemocnění pacientem, 22 Jan 2013 * Celkové hodnocení aktivity onemocnění zkoušejícím lékařem (Anglicky), PhysicianGA\_AU1.0\_eng-Usori.doc * Formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení, version 3.0, 24 Feb 2015 |  |  |  |  |
| Protokol se všemi aktuálními dodatky, version 2.0 dated 17 Feb 2015 |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v češtině, version 2.0 dated 17 Feb 2015 |  |  |  |  |
| Seznam pracovišť, 15.dubna 2015 |  |  |  |  |
| Životopis pro centrum MUDr. Martina Skácelová (420003)  CV of PI MUDr. Martina Skácelová, 3 Nov 2014  CV of Sub-Inv Fryšáková, 19 Nov 2014  CV of Sub-Inv Horák, 10 Nov 2014  CV of Sub-Inv Žurek, 4 Nov 2014  CV of Study Nurse: Kuběnková, 10 Nov 2014  CV of Study Nurse: Sekaninová, 10 Nov 2014 | □ | □ |  | □ |
| Pojištění a pojistná smlouva, 17.února 2015 |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva, 17.února 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:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **57/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hmotnostní spektrometrie při hledání lipidových biomarkerů pro včasnou diagnostiku rakoviny **Žadatel/***Applicant*: MUDr. David Vrána, Onkologická klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

Z předloženého projektu není jasné, jak budou hodnoceny zjištěné výsledky. Budou porovnávány se zdravými jedinci? V případě, že ano, jakým způsobem budou tito jedinci získáváni? Budou rozlišovány různé skupiny podle typu nádoru prsu?

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Oznámení**

**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, 12.3.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

I po doplnění informací od zadavatele a osobním jednání s Mgr. Šárkou Blažkovou, zástupcem firmy KCR Czech republic a.s., trváme na svém původním nesouhlasném stanovisku s prováděním tohoto klinického hodnocení v ČR ze dne 16.2.2015.

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*: 11.5.2015 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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **82/10**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.4.2015, 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*:  *Etická komise Fakultní nemocnice Brno*

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Finální vzorový Dodatek k IS pro Českou republiku pro centra bez FK, verze č. 9.0 ze dne 4.března 2015, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 16.března 2015 (čistá verze) |  |  | □ |  |
| Finální vzorový Dodatek k IS pro Českou republiku pro centra bez FK, verze č. 9.0 ze dne 4.března 2015, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 16.března 2015 (verze s vyznačenými změnami) |  |  | □ |  |
| Sponsorˇs statement regarding Investigator´s Brochure, version 14, dd. 14 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |
| Dear Investigator Letter regarding Investigator´s Brochure, version 14, dd. 17 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s Brochure, version 14, dd. 10 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |
| Summary of changes from version 13 (28 Aug 2014) to version 14 (10 Dec 2014), dd. 10 Dec 2014 | □ | □ |  | □ |
| Sponsor´s statement regarding Investigator´s Brochure, version 15, dd. 5 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Dear Investigator Letter regarding Investigator´s Brochure, version 14, dd. 5 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s Brochure, version 15, dd. 26 Feb 2015 | □ | □ |  | □ |
| Summary of changes from version 14 (10 Dec 2014) to version 15 (26 Feb 2015), dd. 26 Feb 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:* 11.5.2015 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*: **68/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení (III.fáze) přípravku denosumab v adjuvantní léčbě u žen s karcinomem prsu v časném stádiu s vysokým rizikem rekurence (D-CARE) / *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Phase 3 Study of Denosumab as Adjuvant Treatment for Women with Early-Stage Breast Cancer at High Risk of Recurrence (D-CARE)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20060359

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-011299-32

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 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 amendment verze 3, ze dne 18.března 2015 |  | □ | □ | □ |
| Potvrzení o pojištění – (1.4.2014 – 1.3.2016) ze dne 25.2.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **87/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, multicentrická studie s rozšířeným vstupem hodnotící RO5185426 u pacientů s metastatickým melanomem / *An open-label, multicenter expanded access of RO5185426 in patients with metastacis melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25515

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023526-21

**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*: 24.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 Fakultní nemocnice 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*** |
| MO25515 – Dodatek 3 k Informacím pro pacienta/Informovanému souhlasu:  Informace pro pacienta/Informovaný souhlas verze 6 a verze 6 pro MOÚ ze dne 30.10.2012  Informace pro pacienta/Informovaný souhlas – nezletilí pacienti ze dne 30.10.2012 a verze pro MOÚ ze dne 30.10.2012  Datum verze: 16.4.2015  Vzorový dokument: ICF Version 7\_9 Mar 2015 Global Protocol version 4 (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*: 11.5.2015 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*: **162/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 1b/2 posuzující E7080 samotný a v kombinaci s Everolimem u pacientů s pokročilým neresekovatelným nebo metastazujícím buněčným karcinomem po jedné předcházející VEGF-cílené léčbě / *An Open-Label, Multicenter Phase 1b/2 Study of E7080 Alone, and in Combination with Everolimus in Subjects with Unresectable Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma Following One Prior VEGF-Targeted Treatment*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: E7080-G000-205

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019484-10

**Zadavatel/***Sponzor*: Eisai Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Velká Británie

**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*: 2.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Dodatek k protokolu č. 5 z 11.11.2014 / *Clinical study Protocol Amendment 5 dated 11 Nov 2015* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn změn v dodatku protokolu č. 5 z 11.11.2014 / *Protocol Amendment 5 Summary of changes 11 Nov 2015* |  | □ | □ | □ |
| Certifikát pojištění (pojistná smlouva č. 400 028 087) z 13.11.2014 / *Certificate of Insurance (Insurance Policy Nr. 400 028 087) dated 13 Nov 2014* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 3 k pojistné smlouvě č. 400 028 087 z 13.11.2014 / *Endorsement Nr. 3 to Insurance Policy Nr. 400 028 087 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:* 11.5.2015 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*: **168/11 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená klinická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaného Afatinibu (BIBW 2992) ve srovnání s intravenózně podávaným metotrexátem u pacientů s rekurentním a/nebo metastazujícím spinocelulárním karcinomem hlavy a krku, u kterých došlo k progresi po léčbě na bázi platiny (lux-head & neck 1) / *A Randomised, open-label, phase III study to evaluate the efficacy and safety of oral afatinib (BIBW 2992) versus intravenous methotrexate in patients with recurrent and/or metastatic head and neck squamous cell carcinoma who have progressed after platinum-based therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.43

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000391-34

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

1121 Austria

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Petra Holečková, MBA, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 8, 180 81 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Budínova 8, 180 81 Praha 8 |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Hana Honová, Onkologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 2, 128 08 Praha |  | EK VFN, 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*** |
| Submission letter | □ | □ |  | □ |
| 1200.43 Clinical Trial Protocol Modification 4 dated 25 Mar 2015, revised protocol, version 5, 25 Mar 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:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF*

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*: **26/12 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III s ipilimumabem v dávce 3 mg/kg versus 10 mg/kg u dříve léčených či neléčených pacientů s neodstranitelným nebo metastazujícím nádorem kůže / *A Randomized Double-Blind Phase III Study of Ipilimumab Administered at 3 mg/kg vs at 10 mg/kg in Subjects with Previously Treated or Untreated Unresectable or Metastatic Melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA184-169

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004029-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brusel, Belgie

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

PharmDr. Zuzana Sebestova ([zuzana.sebestova@bms.com](mailto:zuzana.sebestova@bms.com)).

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| Prim. MUDr. Ivana Krajsová, MBA, Dermatovenerologická klinika VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN v Praze, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Radek Lakomý, Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Ipilimumab Investigator Brochure, ver. 18, dated 10 Mar 2015, contr. no. 930017531 11.0 | □ | □ |  | □ |
| Erratum no. 1 to Ipilimumab Investigator Brochure ver. 18, dated 23 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Dodatek č. 5 k Formuláři Informovaného souhlasu CZ – ver. 1 / 1.duben 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:* 11.5.2015 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*: **174/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení III. fáze, ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti intravenózní infúze ularitidu (Urodilatinu) u pacientů s akutním dekompenzovaným srdečním selháním [TRUE-AHF] / *Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety Ularitide (Urodilatin) Intravenous Infusion in Patients Suffering from Acute Decompensated Heart Failure [TRUE-AHF]*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ULA01, 19 April 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024249-59

**Zadavatel/***Sponzor*: Cardioretins Ltd. Gotthardstr. 3, 6304 Zug, Switzerland; Cardioretins Ltd. Steinhauserstr. 74, CH-6301 Zug, Switzerland

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

Lenka Javůrková (lenka.javurkova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Miloš Táborský, CSc., FESC, MBA, I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| ULA 01, Cardiorentis Ltd., Hlavní formulář Informovaného souhlasu, Česká verze V5.1CZE(CS)02, ze dne 24.března 2015 (čistá verze a verze se změnami) / *ULA 01, Cardiorentis Ltd., Main Informed Consent Form, Czech version V5.1 CZE(CS)02, dated 24 Mar 2015 (clean and tracked changes version)* |  |  | □ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **15/13**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| 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*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího CP-690550, datovaný prosinec 2014 / *Investigator´s brochure CP-690550, dated Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn změn včetně Souboru informací pro zkoušejícího CP-690550 s vyznačenými změnami, datovaný prosinec 2014 / *Summary of changes including tracked changes to the Investigator´s brochure CP-690550, dated Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn navrhovaného dodatku, datovaný 5.února 2015 / *Summary of Proposed Amendment, dated 5 Feb 2015* |  | □ | □ | □ |
| A3921096 Hlavní Informace pro pacienta/informovaný souhlas, Česká republika verze 8, 30.března 2015 / *A3921096 Main Patient information/Informed consent, Czech Republic version 8, 30 Mar 2015*   * s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *with and without tracked changes* * se změnami vyznačenými pro pacienta / *with changes highlighted for patient* |  | □ | □ | □ |
| A3921096 Celkové hodnocení poměru rizika a prospěšnosti, datováno 18.prosince 2014 (s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *A3921096 Overall Risk Benefit Assessment, dated 18 Dec 2014 (with and without tracked changes)* | □ | □ |  | □ |
| A3921096 Celkové hodnocení poměru rizika a prospěšnosti souhrn změn, datováno 18.prosince 2014 / *A3921096 Overall Risk Benefit Assessment Summary of changes, dated 18 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Dopis pro zkoušejícího lékaře ohledně rozhodnutí o gastrointestinální perforaci, datované 14.ledna 2015 / *Dear Investigator Lettrer regarding Gastrointestinal Perforation Adjudication, dated 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:* 11.5.2015 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*: **16/13**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| 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*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího CP-690550, datovaný prosinec 2014 / *Investigator´s brochure CP-690550, dated Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn změn včetně Souboru informací pro zkoušejícího CP-690550 s vyznačenými změnami, datovaný prosinec 2014 / *Summary of changes including tracked changes to the Investigator´s brochure CP-690550, dated Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn navrhovaného dodatku, datovaný 5.února 2015 / *Summary of Proposed Amendment, dated 5 Feb 2015* |  | □ | □ | □ |
| A3921139 Hlavní Informace pro pacienta/informovaný souhlas, Česká republika verze 8, 30.března 2015 / *A3921139 Main Patient information/Informed consent, Czech Republic version 8, 30 Mar 2015*   * s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *with and without tracked changes* * se změnami vyznačenými pro pacienta / *with changes highlighted for patient* |  | □ | □ | □ |
| A3921139 Celkové hodnocení poměru rizika a prospěšnosti, datováno 18.prosince 2014 (s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn) / *A3921139 Overall Risk Benefit Assessment, dated 18 Dec 2014 (with and without tracked changes)* | □ | □ |  | □ |
| A3921139 Celkové hodnocení poměru rizika a prospěšnosti souhrn změn, datováno 18.prosince 2014 / *A3921139 Overall Risk Benefit Assessment Summary of changes, dated 18 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| A3921139 Pokyny k užívání hodnoceného přípravku, datované 14.listopadu 2014, verze 1 / *A3921139 Medication Dosing Instructions, dated 14 Nov 2014, version 1* | □ | □ |  | □ |
| Dopis pro zkoušejícího lékaře ohledně rozhodnutí o gastrointestinální perforaci, datované 14.ledna 2015 / *Dear Investigator Lettrer regarding Gastrointestinal Perforation Adjudication, dated 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:* 11.5.2015 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*: **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*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| OPH1002 Pharmacogenetic Substudy Protocol, Final version, 27 Jan 2015 |  | □ | □ | □ |
| Podstudie OPH1002 Formulář informovaného souhlasu k využití vzorku, verze 1.0, 2.dubna 2015 / *OPH1002 Substudy Sample Informed Consent Form, version 1.0, 2 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **141/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická klinická studie fáze II u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených druhým cyklem aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca, u kterých v prvním cyklu léčby DCVAC/Pca nedošlo k objektivní progresi onemocnění / *Open-label, one-arm, multi-centre phase II clinical trial treated with second cycle of active cellular immunotherapy with DCVAC/Pca in patients with localized prostate cancer after primary radical prostatectomy and without objective progression on the first cycle of DCVAC/PCa*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003809-26

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 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 2.0, 7 Apr 2015 – Czech version |  |  | □ |  |
| Protokol verze 2.0, 7 Apr 2015 – English version |  |  | □ |  |
| Protokol verze 2.0, 7 Apr 2015 – tracked changes |  |  | □ |  |
| Přehled změn mezi protokoly verze 1.1 a 2.0 |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Informaci pro pacienta a Formuláři Informovaného souhlasu k české verzi 01.1 ze dne 7.11.2013 – Dodatek verze 01, 7.4.2015 |  | □ | □ | □ |
| Substantial Amendment Notification Form dated 10/04/2015 | □ | □ |  | □ |
| Annex 1\_Clinical Trial Application Form dated 10/04/2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **150/13 MEK 23**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.4.2015, 30.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Jana Prausová, Ph.D., Onkologická klinika FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Jan Schraml, Urologické oddělení Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| 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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 10.dubna 2015 |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení ze dne 29.dubna 2015 / *Application for the EC Opinion on Clinical Trial performance dated 29 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Průvodní dopis-žádost o posouzení/vydání souhlasu ke klinickému hodnocení léčiv ze dne 29.dubna 2015 / *Submission Letter-Application for the review/approval of Clinical Trial on Human Medicinal Product, dated 29 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Protokol studie, verze 6.0 s vyznačenými změnami /  *Clinical Trial Protocol, version 6.0 with tracked changes* |  |  |  |  |
| Dopis všeobecnému lékaři pro Českou republiku, verze 4.0 ze dne 17.dubna 2015 / *GP Letter for the Czech Republic, version 4.0, dated 17 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušející, Investigátorská brožura, verze 6.0, s vyznačenými změnami / *Investigator´s Brochure, version 6.0, with tracked changes* |  |  |  |  |
| Hlavní informovaný souhlas pro Českou republiku, verze 7.0 ze dne 28.dubna 2015, čistá verze / *Main Informed Consent Form for the Czech Republic, version 7.0, dated 28 Apr 2015, clean version* |  |  |  | □ |
| Hlavní informovaný souhlas pro Českou republiku, verze 7.0 ze dne 28.dubna 2015, s vyznačenými změnami / *Main Informed Consent Form for the Czech Republic, version 7.0, dated 28 Apr 2015, with tracked changes* |  |  |  | □ |
| Další informace pro subjekty hodnocení účastnící se klinické studie WO29074, verze 3.0 ze dne 28.dubna 2015, čistá verze / *Additional information leaflet for subjects participating in the clinical study WO29074, version 3.0, dated 28 Apr 2015, clean version* |  |  |  |  |
| Další informace pro subjekty hodnocení účastnící se klinické studie WO29074, verze 3.0 ze dne 28.dubna 2015, s vyznačenými změnami / *Additional information leaflet for subjects participating in the clinical study WO29074, version 3.0, dated 28 Apr 2015, with tracked changes* |  |  |  |  |
| Souhlas s použitím a zveřejněním zdravotních informací o těhotenství, verze 1.0 ze dne 28.dubna 2015 / *Authorization for the use and disclosure of Pregnancy Health Information, version 1.0 dated 28 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **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*: 2.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 109MS305, Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu 2.část, česká verze V02CZE(CS)03 ze dne 17.března 2015 / *Protocol 109MS305, Subject Information sheet and Informed Consent Form Part 2, Czech version V02CZE(CS)03, dated 17 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **4/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená a dvojitě matoucí prospektivní studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost Eravacyklinu ve srovnání s Levofloxacinem u komplikovaných infekcí močového ústrojí / *A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Multicenter, Prospective Study to Assess the Efficacy and Safety of Eravacycline Compared with Levofloxacin in Complicated Urinary Tract Infections*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TP-434-010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004556-38

**Zadavatel/***Sponzor*: Tetraphase Pharmaceuticals, Inc., 480 Arsenal Street, Suite 110, Watertown,

MA 02472, 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*: 31.3.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. 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*** |
| Aktualizovaný Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, dd. 26 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Substantial Amendment Notification Form, dd. 26 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Vyjádření zadavatele:   * Sponsor´s Letter (dd. 18 Mar 2015) * Sponsor´s Statements (dd. 13 Mar 2015) | □ | □ |  | □ |
| Dodatek k protokolu klinického hodnocení: Study Protocol Amendment, version 3.0, dd. 12 Mar 2015 |  | □ | □ | □ |
| Přehled změn k dodatku protokolu klinického hodnocení: Summary of changes to Study Protocol Amendment, version 3.0, dd. 12 Mar 2015 |  | □ | □ | □ |
| Souhrn informací pro zkoušejícího: Investigator´s Brochure, edition 9.0, dd. 28 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, finální verze 3.0 pro ČR ze dne 17.března 2015, překlad do českého jazyka ze dne 26.března 2015 (čistá verze a verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **30/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, nezaslepené klinické hodnocení, zjišťující v běžné praxi účinnost perorálně podávaného přípravku Teclidera™ (dimethylfumarát) na aktivitu roztroušené sklerózy (RS) a výsledky hlášené pacienty (PROTEC) u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou / *A Multicenter, Open-label Study Evaluating the Effectiveness of Oral Teclidera™ (DimethylFumarate) on MS Disease Activity and Patient-Reported Outcomes in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis in the Real-World Setting (PROTEC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS408

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001656-35

**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,

Renata Páralová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Informace pro pacienta/Formulář informovaného souhlasu pro hlavní klinické hodnocení, česká verze V03CZE01, 2.března 2015 / *Subject Information/Informed Consent Form for the Main Clinical Trial, Czech version V03CZE01, dated 2 Mar 2015* |  |  | □ |  |
| Benefit Risk Assessment, ze dne 30.března 2015 / *Benefit Risk Assessment, dated 30 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **41/14 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná studie fáze III hodnotící přípravek nivolumab a chemoterapii dle výběru zkoušejícího v první linii léčby pacientů s PD-L1+ nemalobuněčným karcinomem plic ve stádiu IV nebo s opakovaným výskytem / *An Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Nivolumab versus Investigator´s Choice Chemotherapy as First-Line Therapy for Stage IV or Recurrent PD-L1+ Non Small Cell Lung Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-026

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004502-93

**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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2015, 15.4.2015, 24.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Jana Krejčí, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |  | EK Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |
| Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Pavel Reiterer, Plicní odd. Krajská zdravotní a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Jaromír Roubec, Ph.D., Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba | □ | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 Substantial Amendment Notification Form, 31 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Evropský formulář Clinical Trial Application Form | □ | □ |  | □ |
| CA209-026 Amendment No. 8, 12 Feb 2015 |  | □ | □ | □ |
| CA209-026 Amendment No. 8, 12 Feb 2015 (verze s vyznačenými změnami) |  | □ | □ | □ |
| Addendum no. 2 to Nivolumab Investigator Brochure ver. 13 (21 Jul 2014), 9 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 1 k formuláří informovaného souhlasu, CZ ver. 1 ze dne 1.dubna 2015 |  | □ | □ | □ |
| Evropský formulář Substantial Amendment Notification Form, 10 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Addendum no. 3 to Nivolumab Investigator Brochure ver. 13 (21 Jul 2014), 30 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Evropský formulář Substantial Amendment Notification Form, 20 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Evropský formulář Substantial Amendment Notification Form |  |  |  |  |
| Životopis nové hlavní zkoušející | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **42/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 porovnávající přípravek alisertib (MLN8237) v kombinaci s paklitaxelem a placebo v kombinaci s paklitaxelem jako léčbu druhé linie u malobuněčného karcinomu plic (SCLC) / / *Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Phase 2 Clinical Trial of Alisertib (MLN8237) in Combination with Paclitaxel versus palcebo in Combination with Paclitaxel as Second Line Therapy for Small Cell Lung Cancer (SCLC)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C14018 Amendment 1, 23 January 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003713-18

**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,

Marie Mrázová (marie.mrazova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2015, 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. 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*** |
| Průvodní dopis ze 2.dubna 2015 + 17.dubna 2015 / *Cover letter, dated 2 Apr 2015 + 17 Apr 2015* | □ |  |  |  |
| Potvrzení o pojištění KH, Pojistná smlouva č. CZCANA13180, doba trvání: 15.6.2014 – 14.6.2016 / *Certificate of Clinical Trial Insurance for Policy No. CZCANA13180, trial period: 15 Jun 2014 – 14 Jun 2016* | □ | □ |  | □ |
| C14018 Dodatek protokolu KH, verze 2 z 23.ledna 2015 / *Clinical study protocol C14018 Amendment 2, dated 23 Jan 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, verze V04CZE(CS)01 z 24.března 2015 (finální + verze s vyznačenými změnami) / *Czech Patient Information Sheet and Informed Consent Form, version V04CZE(CS)01 dated 24 Mar 2015 (final + track chnages version)* |  | □ | □ | □ |
| Analýza biomarkerů - Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, verze V04CZE(CS)01 z 24.března 2015 (finální + verze s vyznačenými změnami) / *Czech Biomarker Analysis Patient Information Sheet and Informed Consent Form, version V04CZE(CS)01 dated 24 Mar 2015 (final + track chnages version)* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **76/14**

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

Observační studie hodnotící účinnost a bezpečnost ipilimumabu podávaného v průběhu evropského specifického léčebného programu u předléčených pacientů s pokročilým (neresektovatelným nebo metastatickým) melanomem / *An observational study to evaluace the effectiveness and safety of ipilimumab, administered during the European Expanded Access Programme in pretreated patients with advanced (unresectable or metastatic) melanoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA184367

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

**Zadavatel/***Sponzor*: Bristol-Myers Squibb EMEA Sarl „BMS“, France

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. B. Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL | ☒ | ÉK FMOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 CA184367 / *Protocol Amendment 2, version 3.0, dated 20 Oct 2014* | ☒ |  |  |  |
| Synopse dodatku protokolu 2 (včetně změn) / *Protocol synopsis protocol amendment 2 (also tracking changes included)* | ☒ |  |  |  |
| Změny v Protokolu – Protokol studie CA184367 / *Protocol Amendment 2, version 3.0, dated 20 Oct 2014 (track changes)* | ☒ |  |  |  |
| BMS CA184-367\_Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, hlavní verze V02CZ01, ze dne 30.března 2015 / *BMS CA184-367\_Patient information sheet and inform consent form, Final Version V02CZE01, dated, 30 Mar 2015* | ☒ |  |  |  |
| BMS CA184-367\_Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, hlavní verze V02CZ01, ze dne 30.března 2015 (změny v ICF) / *BMS CA184-367\_Patient information sheet and inform consent form, Final Version V02CZE01, dated, 30 Mar 2015 (track changes in the ICF)* | ☒ |  |  |  |
| BMS CA184-367\_Informace pro zákonného zástupce pacienta, hlavní verze, V02CZE01, ze dne 30.března 2015 / *BMS CA184-367 Patient information sheet and inform consent form, Final Version V02CZE01, dated 30 Mar 2015* |  |  | □ |  |
| BMS CA184-367\_Informace pro zákonného zástupce pacienta, hlavní verze, V02CZE01, ze dne 30.března 2015 (změny v ICF) / *BMS CA184-367 Patient information sheet and inform consent form, Final Version V02CZE01, dated 30 Mar 2015 (track changes in the ICF)* |  |  | □ |  |
| Záznam subjektu hodnocení, Finální verze 1.7, 6.března 2015 / *Case Report Form, Final Version 1.7, 6 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **90/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III se 3paralelními skupinami, porovnávající účinnost, bezpečnost a snášenlivost fixní dávky trojkombinace FF/UMEC/VI s fixní dávkou dvojkombinací FF/VI a UMEC/VI, podávaných jednou denně ráno po dobu 52 týdnů inhalátorem s obsahem suchého prášku pacientům s chronicko obstrukční plicní nemocí / *A Phase III, 52 week, randomized, double-blind, 3-arm parallel group study, comparing the efficacy, safety and tolerability of the fixed dose triple combination FF/UMEC/VI with the fixed dose dual combinations of FF/VI a UMEC/VI, all administered once-daily in the morning via a dry powder inhaler in subjects with chronic obstructive pulmonary disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CTT116855

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003075-35

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

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

Ing. Barbora Němcová (barbora.b.nemcova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a TBC FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Příručka s informacemi pro pacienty ePRO, GSK\_IMPACT/CTT116855/6.února 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:* 11.5.2015 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*: **91/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost (udržení remise) a bezpečnost etrolizumabu v porovnání s placebem u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří dosud neužívali žádný inhibitor TNF / *Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy (Maintenance of Remission) and safety of Etrolizumab Compared with Placebo in Patients with Moderate to Severe Active Ulceractive Colitis who are Naive to TNF Inhibitors*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GA29102

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004280-31

**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*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| GA29102 Formulář souhlasu těhotné partnerky s poskytnutím informací, česká verze V1.1CZE01, 10.dubna 2015 (verze čistá a se změnami) / *GA29102 Pregnant Partner Data Release form Czech version V1.1CZE01, dated 10 Apr 2015 (clean and track version)* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **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*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| CD s dokumenty / *CD with documents* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas pro ČR verze 1.5, 23 Mar 2015 / *Patient Information and informed consent form, version 1.5; 23 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas pro ČR se sledovanými změnami, verze 1.5, 23 Mar 2015 / *Patient Information and informed consent form with track changes, version 1.5; 23 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 1.5, 23 Mar 2015 pro nové pacienty / *Patient Information and informed consent form for new patients, version 1.5; 23 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas se zvýrazněnými změnami, verze 1.5, 23 Mar 2015 pro pacienty již zařazené do studie / *Patient Information and informed consent form with highlighted changes, version 1.5; 23 Mar 2015 for patients already enrolled into study* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **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*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 Hlavní Informace pro pacienty/Informovaný souhlas, Česká republika, verze 4, datovaná 27.března 2015 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *GS-US-312-0133 Main Subject Information and Informed Consent Form, Czech Republic, version 4, dated 27 Mar 2015 with and without track changes* |  |  |  |  |
| GS-US-312-0133 Informovaný souhlas pro volitelné dlouhodobé uchovávání pro budoucí výzkum, Česká republika, verze 4, datovaná 27.března 2015 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *GS-US-312-0133 Optional Long-Term Storage for Future Research, Czech Republic, version 4, dated 27 Mar 2015 with and without track changes* |  |  |  |  |
| GS-US-312-0133 Informovaný souhlas pro budoucí výzkum nepovinného farmakogenomického vzorku, Česká republika, verze 4, datovaná 27.března 2015 s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *GS-US-312-0133 Optional Pharmacogenomics Sample for Future Research, Czech Republic, version 4, dated 27 Mar 2015 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:* 11.5.2015 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*: **173/14 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze II kontrolovaná placebem potvrzující koncepci a hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetiku přípravku GLPG1205 u pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerativní kolitidou / *Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Proof-of-Concept Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of GLPG1205 in Patients with Moderate to severe Ulcerative Colitis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GLPLG1205-CL-211

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001893-32

**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 (juraj.gaplovsky@psi-cro.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Alexandra Šenkýřová, Interní odd. Nemocnice Znojmo, Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo,  Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |
| MUDr. Miroslava Volfová, 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 |
| MUDr. Libor Gabalec, Ph.D., Odd. gastroenterologie, Orlickoústecká nemocnice a.s., Čs. armády 284, 562 01 Ústí nad Orlicí |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Vladimír Kojecký, Ph.D., Gastroenterologie – interní klinika, Krajská nemocnice T.Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T.Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Vzorový IS pro těhotnou partnerku účastníka studie, verze 1.1 pro ČR, ze dne 25.března 2015, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 25.března 2015 |  |  |  |  |
| Vzorový IS pro těhotnou partnerku účastníka studie, verze 1.1 pro ČR, ze dne 25.března 2015, překlad z anglického do českého jazyka ze dne 25.března 2015 (verze s vyznačenými změnami) |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **188/14 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, jednoramenné, celosvětové klinické hodnocení fáze II monoterapie MEDI4736 u pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem skvamózních buněk hlavy a krku / *A Phase II, Multi-Center, Single-Arm, Global Study of MEDI4736 Monotherapy in Patients with Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4193C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003295-23

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

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

170 00 Praha 7, Věra Borůvková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Milan Kohoutek, Onkologické odd. Krajská nemocnice T. Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T. Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| MUDr. Hana Honová, Onkologická klinika VFN Praha, U nemocnice 499/2,  128 08 Praha |  | EK VFN Praha, U nemocnice 499/2, 128 08 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*** |
| Průvodní dopis, 10.dubna 2015 / *Cover letter, 10 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Formulář žádosti etické komise, 10.dubna 2015 / *EC application form, 10 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Komentáře LEK VFN z 19.března 2015 / *Comments from LEC VFN dated 19 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta – MUDr. Honová (vyznačené změny a čistá verze), V5.1, 30.března 2015 / *Patient Information & Consent Form Dr. Honová (track changes and clean version), V5.1, 30 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta – Období před screeningem – MUDr. Honová, V5.1, 30.března 2015 / *Patient Information & Consent Form – Pre-screening – Dr. Honová, V5.1, 30 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **190/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, kontrolovaná, otevřená studie fáze III srovnávající léčbu VMP (VELCADE (bortezomib) – Melfalan-Prednison) s VMP v kombinaci s daratumumabem (D-VMP) u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nemohou být léčení vysokodávkovanou terapií / *A Phase 3, Randomized, Controlled, Open-Label Study of VELCADE (bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP) Compared to Daratumumab in Combination with VMP (D-VMP), in subjects with Previously Untreated Multiple Myeloma who are Ineligible for High-dose Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 54767414MMY3007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002272-88

**Zadavatel/***Sponzor*: Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 302340 Beerse, Belgium

**Žadatel/***Applicant*: Parexel International ČR s.r.o., Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Zuzana Eiflerová (zuzana.eiflerova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. 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*** |
| Protocol 54767414MMY3007; Amendment 1, dated 24 Nov 2014 |  |  |  |  |
| Informed Consent Form: 547674MMY3007 Czech Republic ICF Version 2.0 24 Mar 2015; based on Master Clinical ICF Version 2.0\_1 Dec 2014, based on Protocol Amendment 1 |  | □ | □ | □ |
| Investigator´s Brochure DARATUMUMAB Edition 11, dated 14 Nov 2014 | □ | □ |  | □ |
| Certificate of insurance – Term of insurance 1.3.2015 – 29.2.2016 | □ | □ |  | □ |
| Uvítací brožura / *Welcome Booklet Czech 1.0 20141013* | □ | □ |  | □ |
| Brožura / *Patient Brochure Czech 1.0 20141013* | □ | □ |  | □ |
| Flipchart Czech 1.0 20141013 | □ | □ |  | □ |
| ID card 1.0 20141013 | □ | □ |  | □ |
| Dear Patient Letter Czech 1.0 20141013 | □ | □ |  | □ |
| Summary of Product Characteristics VELCADE | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **193/14 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II hodnotící chlorid s izotopem 223Ra v kombinaci s exemestanem a everolimem versus placebo v kombinaci s exemestanem a everolimem při podávání pacientkám s metastázujícím, HER2 negativním, HR-pozitivním karcinomem prsu s metastázami v kostech / *A Phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 88-8223/17096

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002114-23

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

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Mgr. Jakub Novotný

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2015,17.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Zlatuše Bravencová, FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |  | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |
| MUDr. Aleš Chodacki, Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Eva Sedláčková, MBA, VFN Praha, Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 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*** |
| Protokol BAY 88-8223/17096, verze 2.0, datum: 16.března 2015 / *Protocol BAY 88-8223/17096, version 2.0, date: 16 Mar 2015* |  | □ | □ | □ |
| Hlavní informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu anglicky pro Českou republiku: verze 3.0 ze dne 10.dubna 2015. Přeloženo do češtiny (pro Českou republiku)\_15.dubna 2015 / *English Main ICF for Czech Republic: version 3.0 dated 10 Apr 2015. Translated into Czech (for Czech Republic)\_15 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Dodatečné informace k informacím pro pacienty a formulář informovaného souhlasu anglicky pro Českou republiku: verze 3.0 ze dne 10.dubna 2015. Přeloženo do češtiny (pro Českou republiku)\_15.dubna 2015 / *Additional Information to Main ICF for Czech Republic: version 3.0 dated 10 Apr 2015. Translated into Czech (for Czech Republic)\_15 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska ze dne 16.dubna 2015 / *Application form dated 16 Apr 2015* | □ | □ |  | □ |
| Oprava adresy MUDr. Evy Sedláčkové ze dne 2.4.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **196/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované s paralelní skupinou, multicentrické klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti 24týdenní adjuvantní léčby mepolizumabem u pacientů s těžkým eozinofilním astmatem / *A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre 24-week study to evaluate the efficacy and safety of mepolizumab adjunctive therapy in subjects with severe eosinophilic asthma on markers of asthma control*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 200862

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002513-27

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

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

Mgr. Marcela Váňová (marcela.m.vanova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a klinické imunologie FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protocol Amendment No. 02, dated 17 Mar 2015 |  |  | □ |  |
| Investigator´s Brochure, version 13, dated 12 Nov 2014 | □ | □ |  | □ |
| Informace o klinickém hodnocení a informovaný souhlas, Czech version 3.1, 15 Apr 2015 |  |  | □ |  |
| Informace o klinickém hodnocení a informovaný souhlas, Czech version 3.1, 15 Apr 2015, vyznačené změny |  |  | □ |  |
| Substantial Amendment Notification Form, CZ, 16 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **4/15 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované fáze III pro posouzení účinnosti a bezpečnosti belimumabu plus standardní péče oproti placebu plus standardní péči u dospělých pacientů s aktivním onemocněním lupusovou nefritidou / *A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Belimumab plus Standard of Care versus Placebo plus Standard of Care in Adult Subjects with Active Lupus Nephritis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HGS10006-C1121 Amendment 03, date 11 February 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004570-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Human Genome Sciences, Inc., 14200 Shady Grove Road, Rockville,

Maryland 20850, USA

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

Zuzana Mikšovská (zuzana.miksovska@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 31.12.2014, 2.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Pavel Horák, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Jakub Závada, Ph.D., Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 |  | EK Revmatologický ústav,  Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 |
| MUDr. Jan Klaboch, I. Interní klinika FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň |  | EK FN Plzeň, E. Beneše 13,  305 99 Plzeň, |
| Prof. MUDr. Vladimír Tesař, Dr.Sc., MBA, Klinika nefrologie VFN Praha,  U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha,  U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |

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*** |
| Protokol studie / doplněný protokol HGS1006-C1121, Dodatek 3, 11.února 2014 / *Study Protocol HGS1006-C1121, Protocol Amendment 03, 11 Feb 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu pro úvodní aplikaci, 01CZE(CS)01, 12.prosince 2014 / *Protocol Synopsis for Initial Application, 01CZE(CS)01, 12 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 12, 9.květen 2014 / *Investigator´s Brochure, version 12, 9 May 2014*  Note to file for minor typo in 2014 version 12 IB 18 Jun 2014 |  |  |  |  |
| Patient Card Czech version 01CZE(CS)01, 5.prosince 2014 / *Patient Card Czech version 01CZE(CS)01, 5 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Lékový deník pacienta, Finální verze 01CZE(CS)01, 1.červen 2012 / *Patient Medicine Log Final version 01CZE(CS)01, 1 Jun 2012* |  |  |  |  |
| Pokyny pro pacienty 01CZE(CS)01, 20.srpna 2014 / *Patient Instructions, 01CZE(CS)01, 20 Aug 2014* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas účastníka výzkumu, verze 01CZE(CS)02, 27.března 2015 / *Informed Consent Form version 01CZE(CS)02, dated 27 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas s farmakogenetickým výzkumem, 01CZE(CS)01, 5.prosince 2014 / *Informed Consent for pharmacogenetic research 01CZE(CS)01, 5 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas s 2 letým následným sledováním účastníků, kteří stáhli souhlas v primárním klinickém hodnocení, 01CZE(CS)01, 5.prosince 2014 / *Informed Consent for 2-year follow-up in participants who have withdrawn consent to participate in primary research study, 01CZE(CS)01, 5 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy o provádění KH mezi zadavatelem a centry včetně rozpočtu ze dne 1.prosince 2014 / *Proposal Clinical Trial Agreement draft between sponsor and sites including the budget dated 1 Dec 2014*  Informace o kompenzaci náhrad pro subjekty KH / *Information about trial subject expense compensation* |  |  |  |  |
| Certifikát o pojištění odpovědnosti uzavřené pro zkoušejícího ze dne 19.prosince 2014 / *Clinical Trial Insurance Certificate dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Pojistné podmínky odpovědnosti za škodu způsobenou v rámci KH, 19.prosince 2014 / *Clinical trial lability insurance terms and conditions, 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Životopisy hl.zkoušejících / *CV of PI´s*  Prof. MUDr. Pavel Horák, CSc., MUDr. Jakub Závada, Ph.D., MUDr. Jan Klaboch, Prof. MUDr. Vladimír Tesař, Dr.Sc., MBA |  |  |  |  |
| Seznam členů týmu centrum FN Olomouc / *List of the site members at FN Olomouc*  Sub-investigators:  MUDr. Andrea Smržová, MUDr. Markéta Schubertová, MUDr. Zdeňka Hrušková, MUDr. Josef Zadražil  Study nurse:  Stella Kuběnková, Eva Sekaninová  Pharmacist:  Mgr. Lenka Pavlacká  Pathologist:  MUDr. Tomáš Tichý |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení, 29 Dec 2014 / *European Clinical Trial Application Form for authorization* | □ | □ |  | □ |
| Zplnomocnění pro Quintiles, 19.prosince 2014 / *Delegation Letter for Quintiles Czech Republic s.r.o., 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |

2/3

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **32/15 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, randomizované klinické hodnocení fáze III posuzující taselisib v kombinaci s fulvestrantem oproti placebu v kombinaci s fulvestrantem u postmenopauzálních žen s místně pokročilým nebo metastazujícím HER2 negativním karcinomem prsu pozitivním na estrogenové receptory, u nichž došlo k recidivě nebo progresi onemocnění během léčby inhibitorem aromatázy nebo po ní / *A phase III, double-blind, placebo-controlled, randomized study of Taselisib plus Fulvestrant versus placebo plus Fulvestrant in postmenopausal women with estrogen receptor-positive and HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer who have disease recurrence or progression during or after aromatase inhibitor therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO29058

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003185-25

**Zadavatel/***Sponzor*: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Bldg. 663, Basel, Ch-40, Switzerland

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

Zuzana Mikšovská (zuzana.miksovska@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.2.2015, 8.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.:** Prosíme o odstranění nadbytečné čárky na straně 1/10, v odstavci Vstupní vyšetření, první řádek.

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 |
| Doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, Multiscan s.r.o., Okruhová 1135/444,  155 00 Praha 5 |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Eugen Kubala, Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Martina Zimovjanová, Onkologická klinika 1. LF UK a VFN Praha,  U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, verze 1, 13.října 2014 / *Study protocol, version 1, 13 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Souhrn pro žádost o posouzení, verze 1, 1.prosince 2014 / *Protocol synopsis for Initial Trial Application, version 1, 1 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 5, 5.prosinec 2014 / *Investigator´s Brochure, Version 5, 5 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas; česká verze Formulář informovaného souhlasu, česká verze č. 2 z 27.března 2015 / *Inform Consent Form, Czech version 2, 27 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Formulář Informovaného souhlasu s předběžným vyšetřením, česká verze č. 2 z 27.března 2015 / *Inform Consent Form for Prescreening, Czech version 2, 27 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Formulář Informovaného souhlasu pro dílčí klinické hodnocení RCR, česká verze 2 z 27.března 2015 / *Inform Consent Form for RCR sub-study, Czech version 2, 27 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Identifikační karta pacienta, v 3.0, 9.prosinec 2014 / *Patient identification card, v 3.0, 9 Dec 2014*  Kartička s upozorněním v3.0, 9.prosince 2014 / *AlertCard v3.0\_9 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Kartička s informacemi v 2.0, 27.října 2014 / *WalletCard v 2.0\_27 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Dotazník / *Questionnaires:*  Stručná referenční příručka TRIALMAX, verze dokumentu 1 / *Quick Reference Guide TRIALMAX, version 1* |  |  |  |  |
| Náhledy zdravotnických dotazníků pro elektronické záření e-Pro, verze 2, 20.února 2015 / *Screen Report e-Pro device questionnaires, version 2, 20 Feb 2015*  EORTC-QLQ-C30  EORTC Modified QLQ-BR23  EQ-5D-3L |  |  |  |  |
| Štítek s kontaktními údaji, verze 1, 29.ledna 2015 / *TrialMax Touch Label, version 1\_29 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Deník v 3.0, 9.prosinec 2014 / *Diary v 3.0\_9 Dec 2014* |  |  |  |  |
| Průvodce pro pacientku, v 1.0, 14.leden 2015 / *Patient Guide V 1.0\_14 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Certifikát o pojištění odpovědnosti uzavřené pro zkoušejícího ze dne 7.listopadu 2014 / *Clinical Trial Insurance Certificate dated 7 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Smlouva o pojištění odpovědnosti uzavřené pro zkoušejícího ze dne 29.října 2013 / *Clinical Trial Insurance Agreement and Conditions dated 29 Oct 2013* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy o provádění klinického hodnocení mezi zadavatelem a centry včetně rozpočtu ze dne 25.listopadu 2014 / *Proposal Clinical Trial Agreement draft between sponsor and sites including the budget dated 25 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Informace o kompenzaci náhrad pro subjekty KH / *Information about trial subject expense compensation* |  |  |  |  |
| Životopisy hl. zkoušejících / *CV of PI*  Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.  Doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek  MUDr. Eugen Kubala  MUDr. Martina Zimovjanová |  |  |  |  |
| Seznam členů týmu centrum FN Olomouc / *List of the site FN Olomouc*  Sub-invetsigators:  MUDr. Hana Študentová  MUDr. Hana Kalábová, Ph.D.  MUDr. Denisa Vitásková  Study nurse:  Mgr. Lenka Kňourková  Alena Gronowská  Pharmacist:  Radiologist:  MUDr. Dr. Vladimír Benýšek  MUDr. Pavel Koranda  MUDr. Ondřej Moravec  MUDr. David Vindiš |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení, 28.ledna 2015 / *European Clinical Trial Application Form for authorization, 28 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Kopie Žádosti pro posouzení hodnocení SÚKLem, 28.ledna 2015 / *Copy of SÚKL CTA, 28 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Zplnomocnění pro Quintiles / *Delegation Letter for Quintiles Czech Republic s.r.o., Effective from 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:* 11.5.2015 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*: **171/10**

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

Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, se dvěma paralelními skupinami, studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost masitinibu v dávce 6 mg/kg denně oproti placebu při léčbě pacientů s těžkým přetrvávajícím astmatem léčeným orálními kortikosteroidy

*A prospective, multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled, 2- parallel groups, phase 3 study to compare the efficacy and the safety of masitinib at 6 mg/kg/day versus placebo in the treatment of patients with severe persistent asthma treated with oral corticosteroids.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*:AB07015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020803-63

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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.Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a klinické imunologie, 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 / *Cover letter* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Aktualizovaný Formulář EudraCT / *Updated EudraCT form* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Formulář žádosti o schválení podstatného dodatku klinického hodnocení / *Substantial Amendment Notification Form for approval of amendment of clinical trial* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Protokol verze 11.0 ROW ze dne 26.1.2015 / P*rotocol version 11.0 ROW dated 26 Jan 2015* |  | □ | □ | □ |
| Protokol verze 11.0 ROW ze dne 26.1.2015 – změnový dokument / P*rotocol version 11.0 ROW dated 26 Jan 2015 – track changes* |  | □ | □ | □ |
| Protokol verze 11.0 ROW ze dne 26.1.2015 – Souhrn změn a odůvodnění změn / P*rotocol version 11.0 ROW dated 26 Jan 2015 – Summary of changes and rationale of changes* |  | □ | □ | □ |
| Podpisová strana protokolu verze 11.0 ROW ze dne 26.1.2015 / *Protocol version 11.0 ROW dated 26 Jan 2015 signature page* |  | □ | □ | □ |
| Synopse protokolu 11.0 ze dne 18.března 2015 v českém jazyce / *Synopsis of protocol 11.0 dated 18 Mar 2015 in Czech language* |  | □ | □ | □ |
| Fakturační údaje společnosti AB Science / *Invoicing details of company AB Science* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Souhrn změny v protokolu verze 9.0 ze dne 20.června 2013 a protokolu verze 10.0 ze dne 22.května 2014 a odůvodnění změn / *Tracking sheet with rationale – changes of protocol V 9.0 20 Jun 2013 and V10.0 22 May 2014* |  | □ | □ | □ |
| CD s předloženou dokumentací / *CD with submitted documents* | □ | □ | ⮽ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **170/12 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrickéotevřenéprodlouženíklinického hodnocení pro subjekty zařazené v klinickém hodnocení B0151003 (ANDANTE II) / *A multicenter open-label extension study for subjects who participated in study B0151003 (ANDANTE II)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B0151005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000722-30

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

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

Bc. Zuzana Křivánková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1. V odstavci „Náhrady“, na straně 6/9, trváme na původní verzi. Nově uvedená verze neodpovídá skutečnosti a navíc vychází z nepřesného překladu (nejde o zranění, ale o újmu na zdraví).

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 11.5.2015 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*: **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*: 6.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Certifikát o pojištění klinického hodnocení, pojistná smlouva č.: 2.001.277 (2.002.588), období: říjen 2013 – 30.červen 2017 / *Certificate of clinical trial Insurance, Policy No.: 2.001.277 (2.002.588), Oct 2013 – 30 Jun 2017, 9 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek k Protokolu klinického hodnocení: EMR100070-001 verze 9, Protokol verze 10.0., 22.prosince 2014 / *Protocol Amendment EMR100070-001 version 9.0, protocol version 10.0., 22 Dec 2014* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Protokolu klinického hodnocení: EMR100070-001 verze 10, Protokol verze 11.0., 4.března 2015 / *Protocol Amendment EMR100070-001 version 10.0, protocol version 11.0., 4 Mar 2015* |  | □ | □ | □ |
| Investigátorská brožura verze 3.0, 6.února 2015 / *Updated IB (version 3.0, 6 Feb 2015)* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn uměn IB v1.0 to 2.0, 24.února 2014 / *Summary of changes IB v1.0 to 2.0, dated 24 Feb 2014* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn uměn IB v1.0 to 2.0, 6.února 2015 / *Summary of changes IB v1.0 to 2.0, dated 6 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| „Tabulated summary of protocol changes from version 9.0 to 10.0 and 10.0 to 11.0, dated 12 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| /verze 9.0 Amendment 8, 19.listopadu 2014 / *Clinical Study /version 9.0/ Amendment 8 in Appendix, 19 Nov 2014* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, hlavní česká verze V13.CZE(CS)01 ze dne 12.dubna 2015 (v trackované a čisté verzi) / *Subject Information Sheet and Informed Consent Form – Main, Czech version V13.CZE(CS)01, 12 Apr 2015 (version with tracked changes and clean version)* |  | □ | □ | □ |
| Volitelný formulář informovaného souhlasu – odběr a analýza vzorků nádorové tkáně, česká verze\_V02CZE(CS)02 ze dne 12.dubna 2015 (v trackované a čisté verzi) / *Optional Biopsy ICF, Czech version V02CZE(CS)02, 12 Apr 2015 (version with tracked changes and clean version)* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu s farmakogenetickým výzkumem pro ČR, česká verze V05CZE(CS)01 ze dne 12.dubna 2015 (v trackované a čisté verzi) / *Subject Information Sheet and Informed Consent Form for Pharmacogenetics V05CZE(CS)01, Czech version , 12 Apr 2015 (version with tracked changes and clean version)* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **88/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Mezinárodní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ODM-201 u mužů ohrožených vysokým rizikem nemetastázujícího kastračně rezistentního karcinomu prostaty / *A Multinational, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase III efficacy and safety study of ODM-201 in men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3104007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003820-36

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

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

Olga Norková (olga.norkova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická 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 a Seznam dokumentů s přehledem změn studijních dokumentů, datovaný 21.dubna 2015 / *Cover letter and Table of Content of the changes in the study documents, dated 21 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Souhrn předkládaného dodatku, datován 13.března 2015 */ Summary of Proposed Amendment\_dated 13 Mar 2015* |  | □ | □ | □ |
| Přehled zodpovědnosti za studii, Bayer, datován 16.března 2015 / *Transfer of Responsibilities, Letter Bayer, dated 16 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Přehled zodpovědnosti za studii, Orion, datován 25.března 2015 / *Transfer of Responsibilities, Letter Orion, dated 25 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení o přijetí protokolu verze 2, 24.listopadu 2014, podepsáno 2.února 2015 / *Statement of Acceptance – Protocol V2 dated 24 Nov 2014, signed 2 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení o přijetí DSMB Charter verze 1, 1.srpna 2014, podepsáno 2.února 2015 / *Statement of Acceptance – DSMB Charter v1, 1 Aug 2014, signed 2 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení o přijetí Brožura pro zkoušejícího, edice 8, datována 6.února 2015, podepsáno 4.března 2015 / *Statement of Acceptance – IB edition 8, dated 6 Feb 2015, signed 4 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení o přijetí zdůvodnění placeba, podepsáno 18.února 2015 / *Statement of Acceptance Placebo justification, signed 18 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení o přijetí CRF, podepsáno 10.února 2015 / *Statement of Acceptance – CRF, signed 10 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení o přijetí Independent Imaging Review Charter, podepsáno 3.března 2015 / *Statement of Acceptance – Independent Imaging Review Charter, signed 3 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dokument Archivační poznámka ohledně čísla studie, datováno 5.března 2015 / *Note to File re study number, dated 5 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dopis pro zkoušející, datován 2.března 2015 / *Dear Dr. Letter, dated 2 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712 Informace pro pacienta/Informovaný souhlas Master V 3, datované 5.března 2015, zahrnující PK, Česká republika, V5, datované 9.března 2015 s vyznačenými změnami a beze změn / 17712 *SIS/ICF Master V3\_5 Mar 2015, included PK, Czech Republic, V5, dated 9 Mar 2015, with the tracked changes and clean* |  | □ | □ | □ |
| 17712 Informace pro pacienta/Informovaný souhlas Master V 3, datované 5.března 2015, bez PK, Česká republika, V5, datované 9.března 2015 s vyznačenými změnami a beze změn / 17712 *SIS/ICF Master V3\_5 Mar 2015, excluded PK, Czech Republic, V5, dated 9 Mar 2015, with the tracked changes and clean* |  | □ | □ | □ |
| 17712 PGx Informace pro pacienta/Informovaný souhlas Master V2, datované 6.února 2015, Česká republika, Verze 2, datované 9.února 2015 s vyznačenými změnami a beze změn / 17712 *PGx SIS/ICF Master V2, dated 6 Feb 2015, Czech Republic, V2, dated 9 Feb 2015, with the tracked changes and clean* |  | □ | □ | □ |
| 17712 Deník pacienta\_v průběhu a na počátku, Česká republika, verze 2.0, datován 23.března 2015 / *17712 Patient Diary Through Early, Czech Republic, version 2.0, dated 23 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712 Deník pacienta\_na konci, Česká republika, verze 2.0, datován 23.března 2015 / *17712 Patient Diary Late, Czech Republic, version 2.0, dated 23 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17772 Karta pacienta, Česká republika, verze 2.0, datován 6.února 2015 / *17772 Patient card, Czech Republic, Version 2.0, dated 6 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712\_Deník pacienta\_Česká republika, verze 2.0, datován 9.dubna 2015 / *17712\_Patient Diary, Czech Republic\_version 2.0, dated 9 Apr 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712\_1 Aktualizovaný dodatek protokolu\_Příloha 4\_Stručné vyhodnocení bolesti\_Zkrácený formulář, verze 1, datován 19.března 2015 / *17712\_1 Amended Protocol\_Appendix 4\_Brief Pain Inventory-Short Form, version 1, dated 19 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712\_1 Aktualizovaný dodatek protokolu\_Příloha 5a\_FACT-P, verze 1, datován 19.března 2015 / *17712\_1 Amended Protocol\_Appendix 5a\_FACT-P, version 1, dated 19 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712\_1 Aktualizovaný dodatek protokolu\_Příloha 5a\_FACT-P, verze 1, datován 19.března 2015 / *17712\_1 Amended Protocol\_Appendix 5a\_FACT-P, version 1, dated 19 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712\_1 Aktualizovaný dodatek protokolu\_Příloha 5b\_PCS podstudie FACT-P, verze 1, datován 19.března 2015 / *17712\_1 Amended Protocol\_Appendix 5b\_PCS Subscale of FACT-P, version 1, dated 19 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712\_1 Aktualizovaný dodatek protokolu\_Příloha 6\_EQ-5D, verze 1, datován 19.března 2015 / *17712\_1 Amended Protocol\_Appendix 6\_EQ-5D, version 1, dated 19 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| 17712\_1 Aktualizovaný dodatek protokolu\_Příloha 7\_EORTC-QLQ-PR25, verze 1, datován 19.března 2015 / *17712\_1 Amended Protocol\_Appendix 7\_EORTC-QLQ-PR25, version 1, dated 19 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Zhodnocení IB změn analýzy rizik/výhod, datován 3.března 2015 / *Evaluation of IB changes of risk/benefit Assessment form, dated 3 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Brožura pro zkoušejícího, edice 8, datována 6.února 2015 (beze změn a s vyznačenými změnami) / *Investigator´s Brochure, Edition 8, dated 6 Feb 2015 (clean and with tracked changes)* | □ | □ |  | □ |
| Certifikát pojištění, číslo pojistné smlouvy: 2.001.465 2.002.458 Amendment 8), datován 13.dubna 2015 / *Updated Insurance certificate, policy no.: 2.001.465 2.002.458 Amendment 8), dated 13 Apr 2015* | □ | □ |  | □ |
| Náborové materiály pro pacienta / *Patient Recruitment materials:*   * 17712 Reklamní baner, česky, verze 1.0, datován 2.dubna 2015 / *17712 Banner Ads, Czech, version 1.0, dated 2 Apr 2015* * 17712 Reklamní leták, česky, verze 1.0, datován 2.dubna 2015 / *17712 Flyer, Czech, version 1.0, dated 2 Apr 2015* * 17712 Reklama v novinách, česky, verze 1.0, datován 2.dubna 2015 / *17712 Newspaper Ad, Czech, version 1.0, dated 2 Apr 2015* * 17712 Poster, česky, verze 1.0, datován 2.dubna 2015 / *17712 Poster, Czech, version 1.0, dated 2 Apr 2015* * 17712 Reklama na facebooku, česky, verze 1.0, datován 2.dubna 2015 / *17712 Facebook Ad, Czech, version 1.0, dated 2 Apr 2015* * 17712 Brožura pro účastníky, česky, verze 1.0, datován 2.dubna 2015 / *17712 Participant Resource Guide, Czech, version 1.0, dated 2 Apr 2015* * 17712 Reklama pro rádio, česky, verze 1.0, datován 2.dubna 2015 / *17712 Radio, Czech, version 1.0, dated 2 Apr 2015* * 17712 Internetová stránka, česky, verze 1.0, datován 2.dubna 2015 / *17712 Website, Czech, version 1.0, dated 2 Apr 2015* | □ | □ |  | □ |
| Retenční materiály pro pacienta / *Patient Retention materials:*  17712 ICF Informace a formulář pro povolení kontaktu, Česká republika V1, 24.března 2015 / *17712 ICF Contact Authorization Form, Czech Republic, V1, 24 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **105/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II hodnotící podávání přípravku BYL719 v kombinaci s letrozolem a přípravku buparlisib v kombinaci s letrozolem ve srovnání s léčbou letrozolem samotným v neoadjuvantní léčbě postmenopauzálních žen s hormon-receptor pozitivním (HR+), HER2 negativním (HER2-) karcinomem prsu / *A Phase II randomized, double-blind, placebo controlled, study of letrozole with or without BYL179 or buparlisib, for the neoadjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBYL719A2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001862-41

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

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

PharmDr. Petr Bouška (petr.bouska@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.4.2015, 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Martina Zimovjanová, Ph.D., Onkologická klinika VFN a 1. LF UK, Karlovo náměstí 32, 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*** |
| Rozšíření náborových aktivit ve studii CBYL719A2201 |  |  | □ |  |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 13.dubna 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:* 11.5.2015 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*: **179/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Multicentrická otevřená studie fáze 2 pro vyhodnocení dlouhodobé účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti opakovaného podání přípravku Adalimumab u pacientů s Crohnovou chorobou / *A Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Long Term Efficacy, Safety and Tolerability of Repeated Administration of Adalimumab in Subejcts with Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M14-347

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004034-15

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

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

Dana Pánková (dana.pankova@incresearch.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.4.2015, 3.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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, 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*** |
| Aktualizovaný Evropský formulář žádosti o povolení klinického hodnocení\_19.března 2015 / *EudraCT Application Form\_19 Mar 2015* |  |  |  |  |
| M14-347 Informovaný souhlas 27.5.2014\_verze pro Českou republiku V 1.3\_12.února 2015 ve finální (čisté) verzi i ve verzi s vyznačením změn / *Informed Consent Form dated 27 May 2014\_version for Czech Republic V 1.3\_dated 12 Feb 2015 in final (clean) version as well as in TC version* |  |  |  |  |
| Aktualizovaný pojistný certifikát na období od 1.1.2015 do 31.12.2016 ze dne 13.března 2015 / *Updated*  *Insurance Certificate for the period from 1 Jan 2015 till 31 Dec 2016, dated 13 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Aktualizovaný seznam center\_19.března 2015 / *Updated Site List\_19 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Dodatek k Protokolu č. 2 ze dne 4.prosince 2014 ve finální „čisté“ verzi i ve verzi s vyznačením změn /  *Protocol Amendmet 2 in final „clean“ version as well as in TC version* |  |  |  |  |
| Formulář oznámení o významném dodatku ke KH – „Annex 2“\_27.března 2015 / *Substantial Amendment Notification Form – Annex 2\_27 Mar 2015* |  |  |  |  |
| M14-347 Informovaný souhlas\_4.prosince 2014\_verze pro Českou republiku V 2.1\_27.března 2015 ve finální (čisté) verzi i ve verzi s vyznačením změn / *Informed Consent Form dated 4 Dec 2014\_version for Czech Republic V 2.1\_dated 27 Mar 2015 in final (clean) version as well as in TC version* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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 FNOL a LF UP ke klinickému hodnocení**

☒ EK místní

☒ EK pro multicentrické KH

**Č.j. : 91/05 MEK 13**

**Název:** Otevřené, multicentrické, následné klinické hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti brivaracetamu (UCB 34714) používaného jako doplňková léčba s flexibilní dávkou do maximálně 150 mg/den u pacientů ve věku 16 let či starších trpících epilepsií.

**Identifikační číslo:** N01125

**EudraCT number**: 2004-002140-10

**Zadavatel**: UCB Pharma S.A.

**Žadatel:** PPD Czech Republic s.r.o., A.Staška 2027/79, Budějovická alej, 140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti**: 9.4.2015

**Datum jednání EK**: 11.5.2015

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení/jméno řešitele** | **Dohled**  **ANO** | **Místní**  **EK** |
| Prof.MUDr.I.Rektor,DrSc.,Neurolog. klinika,FN U sv. Anny,EK FN U sv. Anny, Pekařská 53,6O2 00 Brno |  | X |
| MUDr.J.Hovorka,Neurologie, Nemocnice Na Františku,EK Nemocnice Na Františku 8, 110 00 Praha 1 |  | X |
| MUDr.P.Marusič, FN Motol, EK FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | X |
| MUDr.M.Moráň,FN Brno, Neurolog.odd., EK FN Brno,Jihlavská 20, 639 00 Brno – **uzavření centra** |  | X |
| MUDr.E.Štolcová,Medicentrum Beroun, EK FN Motol Praha |  | X |
| MUDr.D.Tišlerová, Neurolog.odd.,Č.Budějovice, EK Nemocnice České Budějovice, B.Němcové 54 - **uzavření centra** |  | X |
| MUDr. Evžen Nešpor, VFN Neurologická klinika, Kateřinská 30, 128 21 Praha 2, EK VFN |  | X |
| MUDr.Monika Záhumenská, Privátní neurologická praxe, Lékařský dům ORMIGA, Kotěrova 4456, 760 01 Zlín | X |  |
| MUDr. Petr Hon, Zdravotní středisko BORMED, Neurologická ambulance, Třebovická 5114, 772 00 Ostrava-Třebovice, EK Nestátní zdravotnické zařízení, Přívozská 32, 702 00 Moravská Ostrava |  | X |
| MUDr.M.Bar, PhD., Neurologická klinika FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava - **uzavření centra** |  | X |
| MUDr.H.Hojdíková, Neurologická klinika FN Hradec králové, Nezvalova 265, 500 05 Hradec Králové - **uzavření centra** |  | X |

1/2

**Seznam hodnocených dokumentů:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název dokumentů a verze** | **ANO** | **NE** |
| Six Monthly report, 12 Aug 2014 – 11 Feb 2015 | X |  |

**Vyjádření etické komise:**

□ EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

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

⮽ 1x ročně ⁪ jiná lhůta: …………….

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

ANO: ⮽ NE: ⁪ Komentář:

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **9/07**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form:* 1.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session:* 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator’s Brochure, version 18 dated 13 Feb 2015 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Summary of Changes to the Investigator’s Brochure, 13 Feb 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:* 11.5.2015 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*: **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*: 31.3.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| DSUR, period 01 Feb 2014 – 31 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:* 11.5.2015 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*

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2015, 13.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSARS, period 13 Sep 2014 – 12 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Ukončení klinického hodnocení v ČR, poslední návštěva posledního pacienta 5.3.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*:  **24/09 MEK 10**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSARS, period 13 Sep 2014 – 12 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Ukončení klinického hodnocení v ČR, poslední návštěva posledního pacienta 31.3.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o ukončení klinické studie v ČR / *Final report, 31.3.2015* | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **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*: 3.4.2015, 8.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| SUSARS, period 13 Sep 2014 – 12 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Ukončení klinického hodnocení v ČR, poslední návštěva posledního pacienta 18.3.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **75/09**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 Motol , V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Pojistný certifikát do 1.3.2015 / *Certificate of insurance 01 March 2015 – 01 March 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:* 11.5.2015 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 centrech ČR, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in site CR, opinion of a local EC is required*

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

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

SPIRIT-ICD:

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Marián Fedorco, I.Interní klinika FNOL | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva / *Final report SPIRIT-ICD, 7 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **104/09**

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

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

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

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

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

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

Bucks, SL7 1 YL, UK

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*: *Etická komise při IKEM a FTNs P Praha*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Clinical Trial Summary Report, April 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:* 11.5.2015 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*: **110/09 MEK 28**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator’s Brochure, 13 Feb 2015 | □ | □ |  | □ |
| Clinical Trial Annual report, 05 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Clinical Tracking log of protocol deviations | □ | □ |  | □ |
| SUSAR Line Listing, 27 Jun 2014 – 26 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:* 11.5.2015 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*: **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*: 15.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| *Annual Report to the Clinical trial on an Investigational Product, 14 Apr 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:* 11.5.2015 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*: 31.3.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 o předčasném ukončení studie POSEIDON, 30 Mar 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:* 11.5.2015 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 RCV GmbH & Co KG, Vídeń, Rakousko

**Žadatel/***Applicant*: SanaClis s.r.o., organizační složka, Dlouhomostecká 1693, 463 11 Liberec

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Formulář žádosti o povolení KH podepsaný dne 2.dubna 2015 / *EudraCT application form signed on 2 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **116/10**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení hodnotící účinnost a bezpečnost pazopanibu v adjuvantní léčbě s lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem z renálních buněk, kteří jsou po nefrektomii.

*A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of pazopanib as adjuvant therapy for subjects with localized or locally advanced renal cell carcinoma following nepherctomy.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: VEG113387

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020965-26

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 | ☒ | 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*** |
| Transfer of Duties / Obligation Statement, 10.4.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **157/10**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Název dokumentu, verze, datum  *Document title, version, date* | Schváleno /*Approved* | | Vzato na vědomí / *Taken into account* | |
| ANO  *Yes* | NE  *No* | ANO  *Yes* | NE  *No* |
| Výroční zpráva o průběhu studie, 8.4.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNO 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*: **46/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní sledovací dlouhodobý bezpečnostní registr pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří se účastnili klinických hodnocení s kladribinem / *Prospective observational long-term safety registry of Multiple Sclerosis patients who have participated in cladribine clinical trials*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR700568-012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017978-21

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Serono S.A. - Geneva

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles CR, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, ing. Pavla Konvalinová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. 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*** |
| Oznámení o pozastavení centra prof.Kaňovského dne 13.11.2014 | □ | □ | ⮽ | □ |

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:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNO 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*: **70/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, návazné klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku Reslizumab (v dávce 3.0 mg/kg) v léčbě pacientů s eosinofilním astmatem, kteří dokončili předchozí klinická hodnocení společnosti Teva s eosinofilním astmatem An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Reslizumab (3.0 mg/kg) as Treatment for Patients With Eosinophilic Asthma Who Completed a Prior Teva Sponsored Study in Eosinophilic Asthma

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C38072/3085

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024540-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Teva Branded Pharmaceutical Product R&D, Inc.

**Evropský zástupce:**  Teva Pharma GmbH

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

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* …6 months………….

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o celosvětovém ukončení studie / *Notification of Global End of Study, 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:* 11.5.2015 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*: **74/11 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, multicentrická studie s pozitivním komparátorem u paralelních skupin hodnotící účinnost, bezpečnost a toleranci AZD3480 v monoterapii u pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou chorobou / *A double-blind, positive comparator, randomized, multicenter, parallel group study to asses the efficacy, safety and tolerability of AZD3480 as monotherapy in patients with mild moderate dementia of the Alzheimer´s type (AD)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TC-1734-226-CRD-006 (PRO-01734-CRD-001)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000487-10

**Zadavatel/***Sponzor*: Targacept, Inc., 200 East First Street, Suite 300, Winston-Salem,

North Carolina 27101-4165, USA

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

RNDr. Jiří Švihálek

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Klaudia Vodičková-Borzová, BRAIN-SOULTHERAPY s.r.o., K Nemocnici 1904, 272 01 Kladno |  | EK Oblastní nemocnice Kladno, Vančurova 1548, 272 01 Kladno |
| MUDr. Jan Drahozal, Bialbi s.r.o., Psychiatrické oddělení, Žitenická 18,  412 01 Litoměřice |  | EK Bialbi s.r.o., Žitenická 18,  412 01 Litoměřice |
| Doc. MUDr. Roman Jirák, CSc., PRAGTIS s.r.o., Sokolská 1605/66,  120 00 Praha 2 |  | EK NZZ CLINTRIAL, s.r.o., Počernická 1427, 100 00 Praha 10 |
| MUDr. Zdeněk Šolle, Clintrial s.r.o., Počernická 16, 100 00 Praha 10 |  | EK NZZ CLINTRIAL, s.r.o., Počernická 1427, 100 00 Praha 10 |
| MUDr. Martin Vališ, Ph.D., Poliklinika Choceň, Smetanova 30, 565 01 Choceň |  | EK při Orlickoústecké nemocnici a.s., Čs. Armády 1076,  562 18 Ústí nad Orlicí |
| MUDr. Pavel Žádník, Vojenská nemocnice, Psychiatrické oddělení, Sušilovo nám. 5, 771 11 Olomouc |  | EK Vojenské nemocnice Olomouc, Sušilovo nám. 5, 771 11 Olomouc |
| MUDr. Juraj Rektor, Psychosociální centrum, Náměstí Přerovského povstání 1, 750 01 Přerov | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Silvia Musilová, Psychiatrická ambulance, Žilinská 26, 779 00 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*** |
| Clinical study report, dated 16 jan 2015 | □ | □ |  | □ |
| DSUR for period 16 Feb 2014 – 15 Feb 2015, dated 10 Mar 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*: 11.5.2015 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*: **82/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná ekvivalenční studie v délce 9 měsíců srovnávající u paralelních skupin pacientů s relabující remitující roztroušenou sklerózou účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku GTR (Synthon BV) a Copaxone® (Teva) s následnou otevřenou 15ti měsíční léčbou přípravkem GTR hodnotící dlouhodobé léčebné účinky GTR / *Multi-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, 9 month, equivalence trial comparing the efficacy and safety and tolerability of GTR (Synthon BV) to Copaxone® (Teva) in subjects with relapsing remitting multiple sclerosis followed by an open-label 15 month GTR treatment part evaluating the long-term GTR treatment effects*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GTR001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000888-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemí

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 31.3.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu a ukončení KH ze dne 24.3.2015 / *Declaration on the End of Trial notification Form, dd. 24 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **164/11**

**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*: 21.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Oznámení o ukončení vývoje přípravku v KH / *Notification of discontinuation of tasquinimod development and planned end of clinical trial / 16 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **191/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie porovnávající chemoterapii s trastuzumabem a placebem oproti chemoterapii s trastuzumabem a pertuzumabem jako podpůrnou léčbu u pacientů s operovatelným HER2-pozitivním primárním karcinomem prsu / *A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022902-41

**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,

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 o administrativní chybě v IB  Soubor informací pro zkoušející – Perjeta® (Pertuzumab), verze 14, únor 2015 / *Investigator’s Brochure for Perjeta® (Pertuzumab), Version 14, Feb 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:* 11.5.2015 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*: **193/11**

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

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012518-39

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Tomáš Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Transfer of Duties / Obligation Statement, 10.4.2015 | □ |  |  |  |

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:* 11.5.2015 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*: **202/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, double-dummy, srovnávací studie fáze III s paralelními skupinami ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a tolerance kombinace ceftazidimu a avibactamu (CAZ-AVI) s metronidazolem při léčbě komplikovaných intraabdominálních infekcí (cIAI) u hospitalizovaných dospělých pacientů ve srovnání s meropenemem/ *A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group, Comparative Study to Determine the Efficacy, Safety, and Tolerability of Ceftazidime - Avibactam (CAZ-AVI) Plus Metronidazole Versus Meropenem in the Treatment of Complicated Intra-Abdominal Infections (cIAIs) in Hospitalized Adults*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4280C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003893-97

**Zadavatel/***Sponzor*: Astra Zeneca AB (a Swedish corporation with offices at S-151 85 Södertälje, Sweden)

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| Doc. MUDr. Čestmír Neoral, CSc., 1. chirurgická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Synopse souhrnné zprávy o klinickém hodnocení přípravku CAZ-AVI z 24.11.2014 / *CAZ-AVI Clinical Study Report Synopsis dated 24 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:* 11.5.2015 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*: **12/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická studie fáze II sledující bezpečnost a účinnost kombinace ofatumumabu a bendamustinu u pacientů s dosud neléčenou nebo relabovanou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) / *A Phase II, Multi-centre Study Investigating the Safety and Efficacy of Ofatumumab and Bendamustine Combination in Patients with Untreated or Relapsed Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMB115991

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005178-43

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

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

Mgr. Zdeňka Korbelářová (zdenka.z.korbelarova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Tomáš Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení, 7.4.2015 | □ |  |  |  |
| Transfer of Duties / Obligation Statement, 10.4.2015 | □ |  |  |  |

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:* 11.5.2015 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*: 1.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Six-Monthly Susar Report No. 1063787 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR Line Listing, 26 Aug 2014 – 25 Feb 2015 | □ | □ |  | □ |
| Six-monthly SUSAR Report – Overview of Safety Profil of Product | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **54/12 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*: 3.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Annex 3, 2.4.2015 / B1801315 Declaration Eot Form Annex 3, 02 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **61/12 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Přípravek BOTOX® k léčbě močové inkontinence z důvodu hyperaktivity neurogenního detruzoru u pacientů s roztrošenou sklerózou / *BOTOX® for the Treatment of Urinary Incontinence due to Neurogenic Detrusor Overactivity in Patients with Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-117

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000957-30

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 Heráček, Ph.D., ANDROGEOS s.r.o., Na Valech 4/289,  160 00 Praha 6 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Pavel Navrátil, CSC., Urologická klinika FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o průběhu / *Annual Progress Report, 0í Apr 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:* 11.5.2015 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*: **62/12 MEK 15**

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

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

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

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

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

Ilona Ivánková (ilona.ivankova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva o průběhu KH / *End of Clinical Trial Report in the Czech Republic, 15 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **63/12 MEK 16**

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

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

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

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

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

Ilona Ivánková (ilona.ivankova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva o průběhu KH / *End of Clinical Trial Report in the Czech Republic, 15 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **64/12 MEK 17**

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

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

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

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

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

Ilona Ivánková (ilona.ivankova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva o průběhu KH / *End of Clinical Trial Report in the Czech Republic, 15 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **67/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie fáze III zkoumající účinnost a bezpečnost opakovaného 12týdenního podávání denních dávek 5 mg a 10 mg přípravku PGL4001 při dlouhodobé léčbě symptomatických děložních fibromů / *A Phase III, multicentre, randomized, double-blind clinical study, investigating the efficacy and safety of repeated 12-week courses of daily 5 mg or 10 mg doses of PGL4001 for the long-term management of symptomatic uterine fibroids*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PGL11-006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000036-26

**Zadavatel/***Sponzor*: PregLem S.A., Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-Les-Ouates, Geneva, Switzerland

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

Mgr. Olga Norková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o ukončení klinického hodnocení / *End of study report in the Czech Republic, dated 11 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **70/12**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu a ukončení klinického hodnocení, 20.3.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Roční zpráva o průběhu KH / *Annual Report of Clinical Trial BO27952, 07 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **156/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinek tříměsíční léčby přípravkem F2695 (75 mg jednou denně) na zlepšení funkčního zotavení u pacientů s ischemickou mozkovou příhodou. Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami. Studie LIFE / *Effect of 3-month treatment with F2695 (75 mg OD) on improving functional recovery of patients with ischemic stroke. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-group, Placebo-Controlled Study. LIFE Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: F02695 LP 2 05

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001592-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Pierre Fabre Medicament/IRPF: 3, av. Hubert Curien, 31035 Toulouse, France

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

170 00 Praha 7

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 u sv. Anny Brno*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis / *Cover letter, 03 Apr 2015* | □ |  | ⮽ |  |
| Declaration of the End of Trial Form (Annex 3) dated 02 Apr 2015 | □ | □ |  | □ |
| Zpráva o ukončení KH / *Report on Termination of Clinical Evaluation in the Czech Republic, dated 23 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Insurance certificate, dated 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:* 11.5.2015 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*: **173/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze I/II účinku nádorové vakcíny na bázi RNActive® (CV9104) u pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty vykazujících minimální nebo nulové symptomy / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Phase I/II Trial of RNActive® - derived Cancer Vaccine (CV9104) in Asymptomatic or Minimally Symptomatic Patients with Metastatic Castrate-refractory Prostate Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CV-9104-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006314-14

**Zadavatel/***Sponzor*: CureVac GmbH, Paul-Ehrlich-Strasse 15, 72076 Tübingen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: PharmaNet GmbH, Libenská 161, 252 45 Ohrobec,

Michal Malina (mmalina@pharmanet-i3.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| MUDr. Jaroslav Pernička, 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*** |
| Zpráva o průběhu KH / *Annual Report of the clinical trial, 28.1.2014-27.1.2015* | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: 20.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Oznámení o ukončení vývoje Tasquinimodu u karcinomu prostaty / Cover letter dated 17 Apr 2015 | □ | □ |  | □ |
| Cover letter signed by C.Viollet and M.Gaspard, 16 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **198/12 MEK 31**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III přípravku BKM120 s fulvestrantem u postmenopauzálních žen s HER2 negativním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s pozitivními hormonálními receptory s progresí během nebo po léčbě inhibitory aromatázy / *A Phase III randomized, double blind placebo controlled study of oral BKM120 in combination with fulvestrant, in the treatment of postmenopausal women wit hormone receptor-positive HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer whose disease has progressed on or after aromatase inhibitor treatment*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120F2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005524-17

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

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

Václava Gratzová (vaclava.gratzova@novartis.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Milan Brychta, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50,  100 34 Praha 10 – **centrum uzavřeno** |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50,  100 34 Praha 10 |
| Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc., FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Katarína 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*** |
| Seznam odchylek od protokolu studie, 3.4.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **205/12 MEK 32**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinickástudie hodnotící imunogenitu, bezpečnost a reaktogenitu 4-složkové chřipkové vakcíny GSK2321138A firmy GSK Biologicals u dětí, které se účastnily studie 115345 / *Immunogenicity and safety study of GSK Biologicals´MMR Priorix® vaccine (209762) at an end of shelf-life potency compared to Merck & Co., Inc.´s MMR vaccine when both are given on a 2-dose schedule to healthy children in their 2nd year of life*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115649 (MMR-161)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004905-26

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

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

MUDr. Jana Fesenková (Jana.j.fesenkova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Renáta Růžková – Regionální koordinátor Praha (Ordinace PLDD, Kladenská 53, Praha 6)** | □ | EK při Monse s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Marie Schwarzová (Praha 5) | □ | dtto |
| MUDr. Naděje Kočnarová (Praha 6) | □ | dtto |
| MUDr. Jaroslava Chaloupková (Praha 9) | □ | dtto |
| **MUDr. Kamila Dimová – Regionální koordinátor Kladno** | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1548,  272 59 Kladno |
| MUDr. Martina Spaciererová (Kladno) | □ | dtto |
| MUDr. Martina Mothejlová (Kladno) | □ | dtto |
| **MUDr. Alena Kyjonková, Regionální koordinátor Odolená Voda** | □ | EK při Monse s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Eva Vitoušová (Brandýs nad Labem) | □ | dtto |
| MUDr. Jan Němeček (Liběchov) | □ | dtto |
| **MUDr. Daniel Dražan, region. koordinátor Jindřichův Hradec** | □ | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Petra Lorencová (Stráž nad Nežárkou) | □ | dtto |
| MUDr. Jindřich Slanina ml., (Kardašova Řečice) | □ | dtto |
| MUDr. Jindřich Slanina st., (Jindřichův Hradec) | □ | dtto |
| MUDr. Karla Filípková, Třeboň | □ | dtto |
| MUDr. Anna Spurná, Kunžak | □ | dtto |
| MUDr. Ludmila Plocková, Jindřichův Hradec | □ | dtto |
| MUDr. Libor Válek, Chlum u Třeboně | □ | dtto |
| MUDr. Miroslava Žižková, Jindřichův Hradec | □ | dtto |
| **MUDr. Milan Pánek – region. koordinátor Děčín** | □ | EK Děčín, U nemocnice 1, Děčín 2 |
| MUDr. Antonín Zamykal, Benešov n/P | □ | dtto |
| MUDr. Vendula Juklová, Děčín | □ | dtto |
| MUDr. Alice Lodlová, Děčín | □ | dtto |
| MUDr. Anna Skacelová, Boletice n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Eva Voděrková, Česká Kamenice | □ | dtto |
| MUDr. Eva Klabanová, Děčín | □ | dtto |
| MUDr. Marcela Danielová, Ústí n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Pavla Drnková, Ústí n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Jana Růžičková, Krupka 3 | □ | dtto |
| MUDr. Jana Šumanová, Děčín | □ | dtto |
| **MUDr. Jana Špačková – region. koordinátor Ostrava** | □ | EK při Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava 1 |
| MUDr. Jindřiška Chalupová, Ostrava - Hrabůvka | □ | dtto |
| MUDr. David Zeman, Ostrava - Poruba | □ | dtto |
| MUDr. Daniela Pniaková, Ostrava - Hrabůvka | □ | dtto |
| **MUDr. Vladimír Němec – region. koordinátor Pardubice** | □ | EK při Krajské nemocnici v Pardubicích, Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Drahoslava Lévová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Jiřina Dvořáková, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Iva Madejová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Taťana Zavřelová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Věra Hvížďalová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Věra Ždímalová, Chrudim | □ | dtto |
| MUDr. Roman Machytka, Holice | □ | dtto |
| MUDr. Hana Machytková, Sezemice | □ | dtto |
| MUDr. Věra Csukásová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Vrubelová Veronika, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Gregorová Eleanora, Chrast | □ | dtto |
| MUDr. Kateřina Šáchová, Přelouč | □ | dtto |
| **Prim. MUDr. Luděk Týce – region. koordinátor Náchod** | □ | EK při Všeobecné nemocnici v Náchodě, Purkyňova 446,  547 01 Náchod |
| MUDR. Stanislava Macháčková, Jaroměř – **centrum uzavřeno** | □ | dtto |
| MUDr. Eva Stříteská, Jaroměř | □ | dtto |
| MUDr. Karla Kaválková, Jaroměř | □ | dtto |
| MUDr. Hana Týcová, Červený Kostelec | □ | dtto |
| MUDr. Ivana Eimerová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Zdenka Hornychová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Dagmar Hegerová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Eduard Zavřel, Nové Město nad Metují | □ | dtto |
| MUDr. Pavlína Neumannová, Nové Město nad Metují | □ | dtto |
| MUDr. Pavel Hanzl, Česká Skalice | □ | dtto |
| MUDr. Hana Kmoníčková, Nové Město nad Metují | □ | dtto |
| MUDr. Veronika Křížová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Adriana Novotná, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Hana Brandová, Hronov | □ | dtto |
| MUDr. Věra Ryšavá, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Helena Semeráková, Česká Skalice | □ | dtto |
| MUDr. Lenka Horáková, Hronov | □ | dtto |
| **MUDr. Martin Haška – region. koordinátor Lipník nad Bečvou** | □ | EK Středomoravská nemocniční a.s, odštěpný závod Nemocnice Prostějov, Mahonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| MUDr. Cecílie Kolářová, Hranice | □ | dtto |
| MUDr. Jana Bartesová, Lipník nad Bečvou | □ | dtto |
| MUDr. Alena Lošťáková, Přerov | □ | dtto |
| MUDr. Jana Šlechtová, Přerov | □ | dtto |
| **MUDr. Jan Hak – regionální ko-ordinátor Liberec** | □ | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |
| MUDr. Jan Tomášek, Stráž nad Nisou | □ | dtto |
| MUDr. Jana Nováková, Liberec | □ | dtto |
| MUDr. Pavla Hromádková, Liberec 5 | □ | dtto |
| MUDr. jiřina Alšová, Liberec | □ | dtto |
| MUDr. Jitka Bartošová, Hrádek nad Nisou | □ | dtto |
| MUDr. Eva Bučková, Hrádek nad Nisou | □ | dtto |
| MUDr. Pavel Hanka, Liberec – Vratislavice | □ | dtto |
| **Doc. MUDr. Petr Pazdiora, regionální ko-ordinátor Plzeň** | □ | EK při FN Plzeň, E. Beneše 13, 305 99 Plzeň |
| MUDr. Lenka Šubrtová, Plzeň | □ | dtto |
| MUDr. Milada Nová, Plzeň - Bolavec | □ | dtto |
| MUDr. Iva Kubiasová, Plzeň | □ | dtto |
| **MUDr. Elsa Zemánková, regionální ko-ordinátor Benešov** | □ | EK Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov a.s., Máchova 400, 256 30 Benešov |
| MUDr. Helena Potančaková, Vlašim | □ | dtto |
| MUDr. Hana Zelenáková, Neveklov | □ | dtto |
| MUDr. Josef Zemánek, Mnichovice | □ | dtto |
| **MUDr. Štefan Hrunka, regionální ko-ordinátor Chlumec nad Cidlinou** | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Eva Svobodová, Hradec Králové | □ | dtto |
| MUDr. Vladimíra Karlová, Hradec Králové | □ | dtto |
| MUDr. Jiří Jarolímek, Smiřice | □ | dtto |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva o průběhu klinického hodnocení (1.2.2013 – 19.2.2015) |  |  | ⮽ |  |

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:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

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

6-months

4/4

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **216/12 MEK 34**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami a s následnou léčebnou fází s podáváním účinné látky k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou perorálně podávaných dávek přípravku laquinimod (0, 6 mg/den nebo 1, 2 mg/den) u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) / *A multinational, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study followed by an active treatment period, to evaluate the efficacy, safety and tolerability of two doses of oral administration of laquinimod (0.6 mg/day or 1.2 mg/day) in subjects with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LAQ-MS-305, Protocol, dated 15 August 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003647-30

**Zadavatel/***Sponzor*: Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., 5 Basel, Petach Tikva, Izrael

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

170 00 Praha 7, Mgr. Věra Borůvková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 Dufek, Neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FNUSA, Pekařská 53,  656 91 Brno |
| Prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jiří Theodor Novák, odborná neurologická ambulance Theo Medical s.r.o., Červeného kříže 4, 702 00 Ostrava |  | EK Městská nemocnice Ostrava, Nemocniční 20, 728 80 Ostrava |
| MUDr. Ondřej Škoda, Neurologické oddělení Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava |  | EK Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava |
| MUDr. Marta Vachová, Neurologické oddělení Krajská zdravotní a.s. Teplice, Duchcovská 53, 415 29 Teplice |  | EK Krajská zdravotní o.z. Teplice, Duchcovská 53, 415 29 Teplice |
| MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D., Neurospol s.r.o., Studentská 1155/14,  736 01 Havířov |  | EK NZZ, Přívozská 32,  702 00 Moravská Ostrava |
| MUDr. David Doležil, Ph.D., DADO MEDICAL s.r.o., Budečská 33,  120 00 Praha 2 – **centrum uzavřeno** |  | EK IKEM a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Radomír Taláb, CSc., Privátní ordinace neurologie, Sladkovského 215/3, 500 02 Hradec Králové |  | EK Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446,  547 69 Náchod |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Safety Report – Initial 15-Day Report, 11 Feb 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:* 11.5.2015 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*: **12/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku BOTOX® a solifenacinu u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem a močovou inkontinencí / *A Study Evaluating the Efficacy and Safety of BOTOX® and Solifenacin in Patients with Overactive Bladder and Urinary Incontinence*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-125

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003255-11

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

Bucks SL7 1YL, United Kingdom

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

Radka Šachová (radka.sachova@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 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 globální ukončení KH, 27.3.2015 | □ | □ | ☒ | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **28/13 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*: 31.3.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Výroční zpráva o průběhu KH / *Annual report on the study progress, 23 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **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*: 16.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Průběžná zpráva o průběhu KH / *Annual Safety Report, 25.3.2014-25.3.2015* | □ |  |  |  |
| Seznam randomizovaných pacientů ze dne 17.3.2015 | □ |  |  |  |

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:* 11.5.2015 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*: **49/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená a placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III ověřující podávání regorafenibu při hepatocelulárním karcinomu (HCC) a po předchozí léčbě sorafenibem / *A randomized, double blind, placebo-controlled, multicenter phase III study of regorafenib in patients with hepatocellular carcinoma (HCC) after sorafenib*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 73-4506 / 15982

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003649-14

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 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*** |
| Data Monitoring Committee’s recommendation dated 13 Mar 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:* 11.5.2015 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*: 2.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 KH/ po 12 měsících trvání ke dni 4.3.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: **94/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* ……6 Months……….

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Zpráva o průběhu KH za období 02/14 – 04/15 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **91/13**

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

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

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

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

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

158 00 Praha, Jiří Vladař, M.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Ján Pavlov Praško, CSc., Klinika psychiatrie FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis v češtině/angličtině / *Cover letter in czech/english* | □ |  |  |  |
| Formulář Declaration of the End of Trial / *Declaration of the End of trial Form* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **108/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti elagolixu u subjektů se středně těžkými až závažnými bolestmi souvisejícími s endometriózou / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elagolix in Subjects with Moderate to Severe Endometriosis-Associated Pain*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-671

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004295-11

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

**Žadatel/***Applicant*: Theorem Clinical Research s.r.o., Haštalská 6, 110 00 Praha 1

**Kontaktní adresa**: Kateřina Poslušná, Pelzova 1393, 156 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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., Gynekologicko-porodnická klinika,  FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D., G-centrum Olomouc, 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*** |
| Oznámení o zapojení společnosti ThreeWire / *Notification about ThreeWire involvement* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **111/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná kontrolovaná studie rivaroxabanu v prevenci velkých kardiovaskulárních příhod u pacientů s onemocněním koronárních nebo periferních artérií / *A Randomized controlled trial of rivaroxaban for the prevention of major cardiovascular events in patients with coronary or peripheral artery disease (COMPASS – Cardiovascular OutcoMes for People using Anticoagulation StrategieS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY59-7939/15786

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004180-43

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

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Pavel Marcián, Ph.D., Kardiochirurgická klinika FN Olomouc

**Korespondenční adresa:** MUDr. Vladimír Buzalka, Na konci světa 517, 250 64 Hovorčovice

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Pavel Marcián, Ph.D., Kardiochirurgická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Markéta Kaletová, 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*** |
| DSMB letter COMPASS, Peter Sleight (chairman), 10 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **119/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Jaromír Bystroň, CSc., Oddělení alergologie a klinické imunologie I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| QGE031\_Note to File for IB Ed 10 (Erratum)\_15 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **120/13 MEK 19**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Jaroslav Dragon, Kožní a žilní ambulance, Zahradní 92,  400 10 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Martina Jansová, Dermatologická ordinace, Horní lán 1310/10a,  779 00 Olomouc – **centrum uzavřeno** |  | EK FNOL |
| MUDr. Radka Neumanová, Dorothea, Kožní a korektivně dermatologické pracoviště, Písečná 5549, 430 04 Chomutov | □ | EK Nemocnice Chomutov, o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. David Stuchlík, Pardubická krajská nemocnice, Kožní odd.,  Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |
| MUDr. Petr Třeštík, Kožní ordinace, Hraniční 2118/9, 568 02 Svitavy – Předměstí |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Iva Žampachová, Východočeské dermatologické centrum Homea s.r.o., Jana Palacha 1461, 530 02 Pardubice |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Romana Macháčková, Dermamedica, Pražská 1995, 547 01 Náchod |  | 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*** |
| Výroční zpráva o průběhu KH / *Annual report on the study progress* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| SUSAR, dated 1 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **124/13 MEK 21**

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

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

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

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

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

Eva Barvínková (ebarvink@amgen.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| Prim. MUDr. Eugen Kubala, Klinika onkologie a radioterapie FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Milada Zemanová, Onkologická klinika VFN Praha, Karlovo nám. 32, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| „Dear investigator Letter“, dated 10 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **127/13**

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

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

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

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

19406 United States

**Žadatel/***Applicant*: August Research s.r.o., Dlouhá 730/35, Staré Město, 110 00 Praha 1

**Korespondenční adresa:** Mgr. Martin Vavříček, Školní 142, 691 81 Březí u Mikulova

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. 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*** |
| Průvodní dopis | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení o odvolání souhlasu (verze 2.0 31 Mar 2015) | □ | □ |  | □ |
| Investigators Brochure (V 4.0, 25 Mar 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:* 11.5.2015 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*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Investigátorská brožura č. 18 ze dne 13.4.2015 / *Investigator´s Brochure no. 18 dated 13 Apr 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:* 11.5.2015 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*: 8.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 |
| MUDr. Vladimír Knoflíček, Interní oddělení Nemocnice Znojmo, Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo | □ | EK Nemocnice Znojmo,  Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 Doctor Letter relating to IB ed. 8, dd. 17 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **148/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Informace pro zkoušející, edice 15 ze dne 30.března 2015 / *Investigator´s Brochure, edition 15 dated 30 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **157/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, multicentrické, randomizované, překřížené klinické hodnocení fáze IV se dvěma rameny s cílem porovnat přípravky Multihance® v dávce 0,1 mmol/kg a Dotarem® v dávce 0,1 mmol/kg a Multihance® v dávce 0,05 mmol/kg a Dotarem® v dávce 0,1 mmol/kg při vyšetření mozku magnetickou rezonancí (klinické hodnocení BENEFIT) / *Phase IV, Double-blind, Multi-center, Randomized, Two-arm Crossover Study to Compare 0.1 mmol/kg of Multihance® with 0.1 mmol/kg of Dotarem® and 0.05 mmol/kg of Multihance® with 0.1 mmol/kg of Dotarem® in Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the brain (BENEFIT)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MH-148

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003886-33

**Zadavatel/***Sponzor*: Bracco Imaging S.p.A., Via XXV Aprile no 4, 20097 San Donato Milanese, Milán, Itálie

**Žadatel/***Applicant*: ECRON – the Czech Expert s.r.o., Terronská 49, 160 00 Praha 6,

MUDr. Juraj Traurig

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Oznámení o ukončení KH ze dne 3.4.2015 |  |  |  |  |

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:* 11.5.2015 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*: **61/14**

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

Otevřené, multicentrické, navazující klinické hodnocení k posouzení dlouhodobé bezpečnosti přípravku QGE031 240 mg podávaného subkutánně jednou za 4 týdny, po dobu 52 týdnů, u pacientů s alergickým astmatem, kteří dokončili klinické hodnocení CQGE031B2201 / *A open-label, multi-center, extension study to evaluate the long-term safety of subcutaneous 240mg QGE031 given every 4 weeks for 52 weeks in allergic asthma patients who completed study CQGE031B2201*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CQGE031B2201E1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003683-31

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Jaromír Bystroň, CSc. Oddělení alergologie a klinické imunologie 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*** |
| CQGE031\_Note to File for IB Ed 10 (Erratum)\_15 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **67/14 MEK 8**

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

Randomizované, multicentrické, otevřené, klinické hodnocení fáze II hodnotící profylaktické podávání oktreotidu v prevenci nebo snížení frekvence a závažnosti průjmu u pacientů užívajících lapatinib s kapecitabinem v léčbě metastatického karcinomu prsu / *A Randomised, Multicentre, Open Label, Phase II study of Prophylactic Octreotide to Prevent or Reduce the Frequency and Severity of Diarrhoea in Subjects Receiving Lapatinib with Capecitabine for the Treatment of Metastatic Breast Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LAP117314

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000256-28

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline, USA

**Žadatel/***Applicant*: Glaxo-Smithkline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 20 Praha 4, Mgr. Zdeňka Korbelářová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. M.Kohoutek, Onkologické oddělení, Krajská nemocnice T.Bati, a.s., Havlíčkovo nábř. 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T.Bati a.s., Havlíčkovo nábř. 600, 762 75 Zlín |
| MUDr.M.lysý, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice, Onkologické oddělení, Sociální péče 12/A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 12/A,  401 13 Ústí nad Labem |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Transfer of Duties/Obligation Statement | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **82/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku SPL7013 Gel (VivaGel®) k prevenci opakování bakteriální vaginózy (HARMONY) / *A Phase 3, double-blind, multicenter, randomized, placebo-controlled study to determine the efficacy and safety of SPL7013 Gel (VivaGel®) to prevent the recurrence of bacterial vaginosis (HARMONY)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SPL7013-018, verze 2.0: 12.května 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000694-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Starpharma Pty Ltd., Baker IDI Building, 75 Commercial Road, Melbourne Victoria 3004, Australia

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5, Kateřina Říkovská (katerina.rikovska@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D., G-Centrum Olomouc s.r.o., Horní náměstí 285/8, 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*** |
| Global Administrative Letter # 2, dated 31 Mar 2015 | □ |  |  |  |
| Global Administrative Letter # 2 – Cover Letter, dated 31 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **84/14 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze II kridanimodu sodného ve spojení s progestinovou léčbou u pacientek negativních na receptor progesteronu s recidivujícím nebo přetrvávajícím karcinomem endometria / *A Phase II Study of Sodium Cridanimod in Conjuction with Progestin Therapy in Patients with Progesterone Receptor Negative Recurrent or Endometrial Carcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: VX-EC-2-2013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001434-29

**Zadavatel/***Sponzor*: AS Kevelt, 3/1 Teaduspargi Str., Tallinn Harjumaa 12618, Estonia

**Žadatel/***Applicant*: Accord Research s.r.o., U Mlýna 1797/1, 141 00 Praha 4,

Ing. Libor Gajda (Libor.Gajda@accordresearch.eu)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 |
| Doc. MUDr. Eduard Kučera, CSc., FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50,  100 34 Praha 10 |
| Prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D., FN Hradec Králové, Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Josef Chovanec, 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*** |
| SUSAR, period 18 Dec 2013 to 18 Dec 2014, dated 10 Apr 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:* 11.5.2015 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*: **97/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III srovnávající kombinaci nintedanib plus nejlepší podpůrná péče (BSC) s kombinací placebo plus BSC u pacientů s kolorektálním karcinomem refrakterním vůči standardním způsobům léčby / *A double-blind, randomised, placebo controlled Phase III study of nintedanib plus best supportive care (BSC) versus placebo plus BSC in patients with colorectal cancer refractoryto standard therapies*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BI 1199.52

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000095-42

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

Wien 1121, Austria

**Žadatel/***Applicant*: SanaClis s.r.o., Staré Grunty 61, 841 04 Bratislava, Slovenská republika

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 – **centrum uzavřeno** |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o uzavření centra Prof. MUDr. Bohuslava Melichara, Ph.D. ze dne 2.4.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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*: 14.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Aktualizované hlášení o bezpečnosti při vývoji (DSUR) za období 7.1.2014 – 6.1.2015 |  |  |  |  |

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:* 11.5.2015 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*: **156/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Klinické hodnocení fáze 3 s daratumumabem, bortezomibem a dexametazonem (DVd) ve srovnání s bortezomibem a dexametazonem (Vd) u pacientů s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem / *Phase 3 Study Comparing Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (DVd) vs Bortezomib and Dexamethasone (Vd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 54767414MMY3004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000255-85

**Zadavatel/***Sponzor*: Johnson & Johnson s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

**Žadatel/***Applicant*: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Mgr. Ján Križan

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 31.3.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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., 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*** |
| Follow up information about CZ-JNJFOC-20150112277 (2) | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **159/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě maskované,placebem kontrolované klinické hodnocení s následným otevřeným obdobím s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost MEDI-551 u dospělých osob s neuromyelitis optica a onemocnění ze spektra poruch neuromyelitis optica / *A Double-masked, Placebo-controlled Study with Open-Label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI-551 in Adult Subjects with Neuromyelitis Optica and Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CD-IA-MEDI-551-1155

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000253-36

**Zadavatel/***Sponzor*: MedImmune LLC, člen skupiny AstraZeneca, One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, 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*: 13.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. 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*** |
| CIOMS-1 Form / Case ID: 2015SE33415/Initial | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **160/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami, hodnotící účinnost léčby s různými dávkami přípravku GS-6615 na komorovou arytmii u pacientů s implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) nebo s defibrilátorem pro srdeční resynchronizační terapii (CRT-D) / *A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Effect of GS-6615 on Ventricular Arrhythmia in Subjects with Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) or Cardiac Resynchronization Therapy-Defibrillator (CRT-D)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-356-0101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004430-15

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

**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*: 22.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| Doc. MUDr. Petr Heinc, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zahájení KH – zařazení prvního pacienta | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **161/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost lenalidomidu (CC-5013) a R-CHOP chemoterapie (R2-CHOP) oproti placebu a R-CHOP chemoterapii u pacientů a dosud neléčeným difuzním velkobuněčným B- lymfomem s aktivovanými B-lymfocyty / *Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Lenalidomide (CC-5013) Plus R\_CHOP Chemotherapy (R2-CHOP) Versus Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Activated B-cell Type Diffuse Large B-cell Lymphoma*

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004054-21

**Zadavatel/***Sponzor*: Celgene Corporation, 86 Morris Ave, Summit, NJ 07901, 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*: 24.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. 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*** |
| Příručka pro zkoušející č. 18 z 13.2.2015 / *Investigator´s Brochure Edition 18 dated 13 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn změn v příručce pro zkoušející č. 18 z 13.2.2015 / *Summary of changes in Investigator´s Brochure Edition 18 dated 13 Feb 2015* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný plán prevence rizik těhotenství (v angličtině), verze 4.0 platná od 19.12.2014 / *Updated Pregnancy Prevention Risk Management Plans (in English), version 4.0, eff. 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný plán prevence rizik těhotenství (v angličtině a češtině), verze 4.0 platná od 19.12.2014 / *Updated Pregnancy Prevention Risk Management Plans (in English and Czech), version 4.0, eff. 19 Dec 2014*   * Aktualizovaná informační brožura pro pacienty pro lenalidomid (v češtině), verze 4.0 platná od 19.12.2014 / *Updated Lenalodomide Patient Information sheet (in Czech), version 4.0, eff. 19 Dec 2014 included in Pregnancy Prevention Risk Management Plans, version 4.0* | □ | □ |  | □ |
| Návod pro centrum k použití tabletu ERT, verze z 23.1.2015 / *ERT Tablet site manual, version 23 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |
| Memorandum k protokolu KH CC-5013-DLC-002 ze dne 2.4.2015 / *CC-5013-DLC-002 Study protocol clarification Memo dated 2 Apr 2015* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam členů studijního týmu MUDr. Víta Procházky, verze 2.0 z 22.4.2015 / *Updated list of PI MUDr. Vít Procházka´s study team members, version 2.0 dated 22 Apr 2015* | □ | □ |  | □ |
| Životopis MUDr. Zuzana Kubová / *CV of MUDr. Zuzana Kubová* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **162/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nadnárodní randomizovaná otevřená studie fáze 3 hodnotící filanesib (ARRY-520) + carfilzomib v porovnání s carfilzomibem jako jediným přípravkem u pacientů s pokročilým mnohočetným myelomem / *A Multinational, Randomized, Open-Label Phase 3 Study of Filanesib (ARRY-520) + Carfilzomib Versus Single-agent Carfilzomib in Patient with Advanced Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARRAY 520-311

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001052-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Array BioPharma Inc.3200 Walnut Street, Boulder, CO 80301, USA

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

Zuzana Kudláčková (Zuzana.Kudlackova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| 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*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího Arry-520, edice č. 10, 5.ledna 2015 s vyznačenými a bez vyznačených změn / *Investigator´s Brochure Arry-520, edition No. 10, 5 Jan 2015 with and without tracked changes* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **169/14 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná mezinárodní multicentrická studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost S 066913 u pacientů se záchvatovitou fibrilací síní – Kur inhibitor (DIAGRAF – IKUR) / *A randomized, double blind, placebo-controlled, parallel, intarnational multicenter study assessing the efficacy of S 066913 in patients with paroxysmal atrial fibrillation – Ikur inhibitor* (*DIAGRAF – IKUR)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL2-066913-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002333-63

**Zadavatel/***Sponzor*: Institut de Recherches Internationales Servier, 50 rue Carnot,

92284 Suresnes Cedex, Francie

**Žadatel/***Applicant*: Servier s.r.o., Florentinum, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1,

PharmDr. Eva Pereszlényiová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Miloš Táborský, Ph.D., MBA, I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Josef Kautzner, CSc., Oddělení kardiologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 | □ | EK IKEM a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **170/14 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá studie bezpečnosti a účinnosti krému CD5789

50 μg/g u pacientů s akné vulgaris / *A long-term safety and efficacy study of CD5789 50 μg/g cream in subjects with acne vulgaris*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.06.SPR.18250

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001755-23

**Zadavatel/***Sponzor*: GALDERMA R&D SNC, Les Templiers, 2400 routes des Colles, 06410 Biot, France

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

RNDr.Dana Durchánková, Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Karel Ettler, CSc., Klinika nemocí kožních a pohlavních FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Radka Neumannová, Kožní a korektivně dermatologické pracoviště, DOROTHEA, Písečná 5549, 430 04 Chomutov |  | EK Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Renata Kučerová, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. David Stuchlík, Kožní odd. Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Alena Černá, PRO SANUM a.s. Praha, Štěpánská 24, 110 00 Praha 1 |  | 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*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 14.4.2015 | □ |  |  |  |

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:* 11.5.2015 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*: **177/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě slepá, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie účinnosti Glycopyronium bromidu 1mg/5ml v léčbě hypersalivace nezpůsobené léčivy s navazujícím jednoramenným otevřeným podáváním Glycopyronium bromidu za účelem zkoumání jeho dlouhodobější účinnosti a bezpečnosti / *A Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Study of the Efficacy of Glycopyrronium bromide 1mg/5ml in the Treatment of Non-drug Induced Hypersalivation with an Open Single-arm Extension to Investigate Longer Term Efficacy and Safety of Glycopyrronium bromide*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CPL061-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001631-36

**Zadavatel/***Sponzor*: COLONIS Pharma Limited, Hanover Place, 8 Church Road, Royal Tunbridge Wells, Kent, TN1 1JP, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: Accord Research s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7,

MUDr. Marietta Tesařová (marietta.tesarova@accordresearch.eu)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Marta Neklanová, Dětská klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Jan Hálek, Novorozenecké oddělení 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*** |
| Prohlášení zadavatele k aktualizaci Příručky pro zkoušejícího / *Sponsor´s statement on Investigator Brochure update* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 1 k pojistné smlouvě / *Amendment No. 1 to Insurance Policy* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný certifikát pojištění / *Update Insurance Certificate* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 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*: **182/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená randomizovaná multicentrická klinická studie fáze 3, porovnávající léčbu bosutinibem s léčbou imatinibem u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi / *Let us to present our application and ask for release of your opinion on the bellow mentioned clinical trial from the local point of view*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AV001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005101-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Avillion Development 1 Limited

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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 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*** |
| Bi-Annual Line Listing, period 13 Sep 2014 to 12 Mar 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:* 11.5.2015 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*: **192/14 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II hodnotící radium-223 dichlorid versus placebo při podávání pacientkám s metastázující, HER2 negativní, na hormonální receptory pozitivní rakovinou prsu s metastázami v kostech, léčeným hormonální základní léčbou / *A Phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride versus placebo when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer with bone metastases treated with hormonal treatment background therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 88-8223/16298

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002113-39

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

**Žadatel/***Applicant*: Covance Clinical and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Mgr. Jakub Novotný

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 8.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Zlatuše Bravencová, FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |  | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |
| MUDr. Aleš Chodacki, Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Eva Sedláčková, MBA, VFN Praha, Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 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*** |
| Oprava adresy MUDr. Evy Sedláčkové ze dne 2.4.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 11.5.2015 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 lokální stanovisko EK / *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s)*

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Evropské multicentrické sledování přechodu pacientů po transplantaci ledvin na přípravek Advagraf – neintervenční postautorizační studie (PAS) / *European Multicentre Kidney Transplant Advagraf Conversion Registry – A Non – Interventional Post-Authorisation Study (PAS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 506-MA-1002

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

**Zadavatel/***Sponzor*: Astellas Pharma Europe BV, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Netherlands

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

Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Anna Hojková (anna.hojkova@ parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*:  ***---***

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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. Karel Krejčí, Ph.D., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 14.4.2015 |  |  |  |  |

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:* 11.5.2015 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*: **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*: 23.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 21.4.2015 |  |  |  |  |

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:* 11.5.2015 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*: **135/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s recidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem / *A Multicenter, Phase III, Open-label, Randomized Study in Relapsed/Refractory Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia To Evaluate the Benefit of GDC-0199 (ABT-199) Plus Rituximab Compared with Bendamustine plus Rituximab*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: G028667

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002110-12

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie Inc. and F. Hoffmann-La Roche Ltd.

**Žadatel/***Applicant*: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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. Tomáš Papajík, CSc., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího Venetoclax (ABT-199), verze 6.0, 27 Feb 2015 / *IB Venetoclax (ABT-199), version 6.0, 27 Feb 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:* 11.5.2015 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*: **145/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| Doc. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| B148 SPIRE Program\_inzerce na vývěskách\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_display ADS\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_hledání klíčových slov\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_keyword search ads\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Vstupní strana\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_Landing page\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_online zdravotnické sítě\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_online health networks\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_e-mail pacientovi\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_patient e-mail\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_dopis pacientovi\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_patient letter\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_dopis pacientům od lékárny\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_patient pharmacy letter\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_dotazník pro doporučení pacientů\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_prescreening questionnaire\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Tisková reklama\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_Print ADS\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Reklama pro sociální média\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_social media ads\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Televizní reklama 1\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_TV ad 1\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Televizní reklama 2\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_TV ad 2\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 CVO Studie\_vzdělávací brožura pro pacienty\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_Patient Education Brochure\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_vzdělávací brožura pro pacienty rozšířená\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_Patient Enhanced Education Brochure\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_uvítací brožura pro pacienty\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_Patient Welcome Brochure\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_webová stránka pro uchovávání dat\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_Retention Website\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_karta pro připomenutí schůzky\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_Appointment Reminder Card\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_narozeninové přání\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_Birthday Card\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_vánoční přání\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_Holiday Card\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_spotřební zboží pro pacienta\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_patient convenience item\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_děkovná kartička pro pacienta\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_patient thank you card\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B1481038\_zprávy pro pacienta\_ Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B1481038\_patient messaging\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_informační leták\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_newspaper AD\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_náborový dopis pacientovi\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_patient recruitment letter\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_dopis pro lékaře\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_physician referral letter\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_náborový brožura\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_recruitment brochure\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_náborový leták\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_recruitment flyer\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_náborový plakát\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_recruitment poster\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Program\_inzerce v rádiu\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_radio ADS\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B1481038\_doplňující informace k informovanému souhlasu\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B1481038\_ICF presenter\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148\_chladící taška\_6.března 2015 / *B148\_Cooler Bag\_6 Mar 2015* |  |  |  |  |
| B148\_velká brašna přes rameno na nepropíchnutelnou nádobu\_6.března 2015 / *B148\_Large Tote bag for sharp container\_6 Mar 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:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-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*: **147/13**

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

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

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

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

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

Bc. Zuzana Křivánková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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* |
| Doc. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| B148 SPIRE Program\_inzerce na vývěskách\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_display ADS\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_hledání klíčových slov\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_keyword search ads\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Vstupní strana\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_Landing page\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_online zdravotnické sítě\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_online health networks\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_e-mail pacientovi\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_patient e-mail\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_dopis pacientovi\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_patient letter\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_dopis pacientům od lékárny\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_patient pharmacy letter\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_dotazník pro doporučení pacientů\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_prescreening questionnaire\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Tisková reklama\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_Print ADS\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Reklama pro sociální média\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_social media ads\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Televizní reklama 1\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_TV ad 1\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 SPIRE Program\_Televizní reklama 2\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_TV ad 2\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148 CVO Studie\_vzdělávací brožura pro pacienty\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_Patient Education Brochure\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_vzdělávací brožura pro pacienty rozšířená\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_Patient Enhanced Education Brochure\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_uvítací brožura pro pacienty\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_Patient Welcome Brochure\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_webová stránka pro uchovávání dat\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_Retention Website\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_karta pro připomenutí schůzky\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_Appointment Reminder Card\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_narozeninové přání\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_Birthday Card\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_vánoční přání\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_Holiday Card\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_spotřební zboží pro pacienta\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_patient convenience item\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Studie\_děkovná kartička pro pacienta\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Studies\_patient thank you card\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B1481038\_zprávy pro pacienta\_ Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B1481038\_patient messaging\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_informační leták\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_newspaper AD\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_náborový dopis pacientovi\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_patient recruitment letter\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_dopis pro lékaře\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_physician referral letter\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_náborový brožura\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_recruitment brochure\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_náborový leták\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_recruitment flyer\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 CVO Studie\_náborový plakát\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 CVO Studies\_recruitment poster\_ Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| B148 SPIRE Program\_inzerce v rádiu\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B148 SPIRE Program\_radio ADS\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B1481038\_doplňující informace k informovanému souhlasu\_Česká republika\_česky\_v1\_datovaná 19.prosince 2014 / *B1481038\_ICF presenter\_Czech Republic\_(Czech)\_v1\_dated 19 Dec 2014* |  |  |  |  |
| B148\_chladící taška\_6.března 2015 / *B148\_Cooler Bag\_6 Mar 2015* |  |  |  |  |
| B148\_velká brašna přes rameno na nepropíchnutelnou nádobu\_6.března 2015 / *B148\_Large Tote bag for sharp container\_6 Mar 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:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-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*: **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*: 24.4.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 11.5.2015

**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*** |
| Protokol klinického hodnocení M14-115 administrativní změny 1, 2 a 3, dodatek č. 1 a administrativní změna č. 4 ze dne 4.prosince 2014 ve finální čisté verzi i ve verzi s vyznačením změn / *Clinical Study Protocol M14-115 Administrative changes 1, 2 and 3, Amendment 1 and Administrative change 4 dated 4 Dec 2014 in final clean version as well as in TC version* | □ | □ |  | □ |
| Dokument souhlasu zadavatele / *Sponsor Document Approval* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 11.5.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2