**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **59/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, otevřená, aktivně kontrolovaná studie 3. fáze dvou paralelních skupin, porovnávající účinnost a bezpečnost masitinibu v dávce 7,5 mg/kg /den s dakarbazinem v léčbě pacientů s neoperovatelným nebo metastatickým melanomem ve III. nebo IV. stádiu, nesoucím mutaci v juxta membránové doméně c-kit / *A prospective, multicenter, randomized, open-label, active controlled, two-parallel groups, phase 3 study to compare the efficacy and safety of masitinib at 7.5 mg/kg/day to dacarbazine in the treatment of patients with non-resectable or metastatic stage 3 or stage 4 melanoma carrying a mutation in the juxta membrane domain of c-kit*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB08026

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017918-69

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.5.2015, 10.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1. Strana 8/10, první větu upravit takto: „Dakarbazin je v současné době standardní léčbou k léčbě metastatického melanomu“.
2. Na straně 8/10, text v odstavci „Co dělat, pokud se něco špatného přihodí?“, nahradit tímto 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. Pojištění je uzavřeno dle platné čeké legaslativy u společnosti CTIS Newline Underwriting Management Limited, číslo pojistky WIBCLT4442.
3. Na straně 8/10, upravit kompenzace takto: Zadavatel Vám poskytne kompenzaci za stravné a ztrátu času ve výši 400,-Kč a přiměřené náklady na cestovné. V případě dobrovolné biopsie Vám zadavatel poskytne náhradu za nepohodlí ve výši 2.000,-Kč (částku neuvádět v eurech!).

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/15 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená multicentrická randomizovaná placebem kontrolovaná studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Injectafer® (Ferric Carboxymaltose) při léčbě syndromu neklidných nohou (RLS) / *A Double-Blinded, Multi-Center, Randomized, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and safety of Injectafer® (Ferric Carboxymaltose)* *in the* *Treatment of Restless Legs Syndrome (RLS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1VIT14037

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001521-16

**Zadavatel/***Sponzor*: Luitpold Pharmaceuticals, 800 Adams Avenue, Suite 100 Norristown, PA 19403, USA

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

MUDr. Jiří Vladař (jjvlad@kcrcro.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1. Provést korekturu českého jazyka.
2. Na straně 5/7, v odstavci *Důvěrnost,* za větu „po celou dobu studie budou Vaše ………..pověřenými osobami“ vložit: „Údaje o Vaší osobě opouštějící pracoviště budou v zakódované podobě“. V posledním řádku tohoto odstavce upravit “………státní regulační úřady (v ČR je to Státní úřad pro kontrolu léčiv…“).
3. Na straně 6/7, text „Újmy způsobené výzkumem“, nahradit tímto 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. V tomto odstavci doplňte bližší identifikaci pojištění (název, adresa pojištovny, číslo smlouvy atd.).
4. Na straně 6/7, v odstavci „Kontaktní informace“ nahradit slovo „*zranění“* výrazem „*újma 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*: 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **121/15 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: OPTIC: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 2 hodnotící léčbu ponatinibem u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v rezistentní chronické fázi k posouzení účinnosti a bezpečnosti rozsahu dávek / *OPTIC: A Randomized, Open-label, Phase 2 Trial of Ponatinib in patients with resistant chronic phase chronic Myeloid Leukemia to Characterize the Efficacy and Safety of a Range of Doses*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AP24534-14-203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001617-12

**Zadavatel/***Sponzor*: ARIAD Pharmaceuticals, Inc., 26 Landsdowne Street, Cambridge,

MA 02139-4234, USA

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

Ivana Háječková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

Mezi antikoncepčními metodami je doporučována i hormonální antikoncepce, která může zhoršovat riziko trombembolické nemoci, jejíž riziko může být výrazným způsobem vyvoláno i podáváním hodnoceného léku. Jaké je k tomuto problému stanovisko zadavatele?

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **122/15 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající přípravek MPDL3280A (protilátka proti PD-L1) v kombinaci s bevacizumabem a přípravek sunitinib u pacientů s dosud neléčeným pokročilým karcinomem ledvin / *A phase III, open-label, randomized study of MPDL3280A (Anti-PD-L1 Antibody) in combination with bevacizumab versus sunitinib in patients with untreated advanced renal cell carcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO29637

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004684-20

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

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

Darina Zemková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1. Na straně 9/11 doporučujeme poskytnout kompenzaci na stravu a ztrátu času ve výši 400,-Kč a přiměřené náklady za cestovné za každou návštěvu a kompenzaci za nepohodlí a bolest za biopsii navíc ve výši 2.000,-Kč.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **123/15 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená randomizovaná multicentrická studie fáze II hodnotící bezpečnost a účinnost nitronádorově podaného přípravku Intuvax před nefrektomií a poté přípravku Sunitinib po nefrektomii v porovnání s podáním přípravku Sunitinib po nefrektomii u pacientů s metastazujícími adenokarcinomem ledviny / *An open-label, randomized, controlled, multicenter, phase II study evaluating safety and efficacy of intratumorally administered Intuvax pre-nephrectomy followed by Sunitinib post-nephrectomy, compared to Sunitinib post-nephrectomy in metastatic renal cell carcinoma patients*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IM-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004510-28

**Zadavatel/***Sponzor*: Immunicum AB (publ), Grafiska vӓgen 2, Göteborg SE-412 63, Sweden

**Žadatel/***Applicant*: TFS Trial Form Support s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1,

PharmDr. Alicja Chýlková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 11.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1. V IS uvést název klinického hodnocení.
2. Doporučujeme použít méně imperativní vyjádření v Informacích pro pacienty o klinickém hodnocení a formuláři souhlasu (hlavní CZ verze z 26.3.2015) na str.4/8 v odst. Co budu muset dělat? („Budete povinnen/povinna…vyskytnou nepříjemné pocity, musíte…Pokud jste žena, jste povinna…).
3. Na straně 6/8, text v odstavci „Jsem pojištěn(a)?“, nahradit tímto 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.
4. Na straně 6/8, text v odstavci „Potenciální náklady/náhrady“, stávající text doplnit o: „Bude Vám poskytnut příspěvek na stravné a za ztrátu času ve výši 500,-Kč za každou návštěvu. Za každé podání léku do ložiska nádoru Vám bude poskytnuta náhrada za nepohodlí, ev. bolest, ve výši 2.000,-Kč a 500,-Kč za každý den hospitalizace v této souvislosti“.
5. Doporučujeme v témže dokumentu na str.7/8 v posledním bodě uvést způsob, jakým budou zjišťovány tyto informace. Na poslední str.8/8 požadujeme změnit slova “vyšetřovatele” (např. za “zkoušejícího”) a “kopie” (za “stejnopis”).

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **124/15 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené multicentrické randomizované klinické hodnocení fáze III posuzující přípravek MPDL3280A (protilátka proti Ligandu PD-L1) ve srovnání s pozorováním jako přídavné léčby u pacientů s vysoce rizikovým karcinomem močového měchýře s expresí PD-L1 a infiltrujícím svalovinu, kteří podstopuli cystektomii / *A phase III, open-label, multicenter, randomized study of MPDL3280A (Anti-PD-L1 Antibody) versus observation as adjuvant therapy in patients with PD-L1-Selected, High-Risk muscle-invasive bladder cancer after cystectomy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO29636

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005603-25

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

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

Ing. Irena Kotalová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1. Provést korekturu jazykovou a korekturu odborných lékařských názvů.
2. Na straně 8/10, text odstavce „Dostanu za účast v klinickém hodnocení nějakou odměnu?“, doplnit o větu: „Bude Vám poskytnut příspěvek na stravné a ztrátu času ve výši 500,-Kč“.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **125/15 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické, celosvětové klinické hodnocení fáze III monoterapie MEDI4736 a MEDI4736 v kombinaci s tremelimumabem v porovnání se standardní léčbou u pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem skvamózních buněk hlavy a krku (SCCHN) / *A Phase III Randomized, Open-label, Multi-center, Global Study of MEDI4736 Monotherapy and MEDI4736 in combination with Tremelimumab versus standard of care Therapy in patients with Recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4193C00002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003863-40

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

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

170 00 Praha 7, Blanka Flusková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1. Upravit číslování stran (1/1, 2/1 na 1/9, 2/9….9/9).
2. Na straně 8/9, v odstavci „Jaké jsou náklady účasti ve studii?“, za poslední větu prvního odstavce přidat: „Bude Vám poskytnut příspěvek na stravné a ztrátu času ve výši 500,-Kč za každou návštěvu“.
3. Strana 8/9, v článku „Jaké jsou náklady účasti ve studii?“, druhý odstavec nahradit tímto 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. Společnost AstraZeneca zajistila pojištění v souladu se zákonem č. 378/2007Sb v platném znění pro ČR.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP :*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **126/15 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 porovnání palbociclibu v kombinaci s cetuximabem proti cetuximabu k léčbě pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím dlaždicovým karcinomem hlavy a krku, s negativním lidským papilomavirem, bez předchozí léčby cetuximabem, po selhání jedné předchozí léčby chemoterapií na bázi platiny / *A Randomized, Multicenter, Double-blind Phase 2 Study of Palbociclib plus Cetuximab versus Cetuximab for the Treatment of Human Papillomarvirus-negative, Cetuximab-Naive patients with Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck after Failure of one Prior Platinum-Containing Chemotherapy Regimen*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A5481044

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000515-41

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

**Žadatel/***Applicant*: inVentiv Health Czech Republic s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8,

Tomáš Brožek

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1. Upravit text IS citlivěji vůči pacientu ve studii.
2. Provést korekturu českého jazyka, příp. korekturu odbornou (lékařských výrazů).
3. Na straně 4/11, v odstavci „Povolení forografování a používání fotografií“, poslední větu upravit takto: „Při jakémkoli používání fotografií bude fotografie upravena tak, aby nebyla možná identifikace Vaší osoby“.
4. Gravidita je kontraindikována k účasti ve studii – tudíž nemusí být uvedena jako riziko u MR (strana 7/11), zejména, když není uvedena u dalších vyšetřovacích metod, např. CT.
5. Na straně 9/11, odstavec 10, upravit takto: „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“. V tomto odstavci doplňte bližší identifikaci pojištění (název, adresa pojištovny, číslo smlouvy atd.).
6. Na závěr  odstavce 13, na straně 9/11, doplnit o větu: „V případě nutnosti provedení biopsie pro účely KH bude Vám poskytnuta kompenzace za nepohodlí a bolest ve výši 2.000,-Kč“.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 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*: **127/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze 2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku GS- 5745 u subjektů se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou chorobou / *A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study Evaluating the safety and efficacy of GS-5745 in subjects with Moderately to Severely Active Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-395-1663

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001249-10

**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,

Lucie Václavíčková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis / *Cover letter* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke KH, datovaný 3.6.2015 / *EC Questionnaire for clinical trial, dated 3 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Evropská žádost o povolení KH, datum 16.6.2015 / *European request for Authorization of clinical trial, dated 16 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Protokol GS-US-395-1663, Dodatek 2, 10.března 2015 / *Protocol GS-US-395-1663, Amendment 2, 10 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Schvalovací strana protokolu podepsaná 11.března 2015 / *Protocol approval page signed on 11 Mar 2015* |  |  |  |  |
| GS-US-395-1663 Souhrn protokolu z 10.března 2015, upraven pro ČR 22.května 2015 / *GS-US-395-1663 Synopsis of Final Protocol dated 10 Mar 2015, adapted for Czech Republic on 22 May 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího GS-5745, Edice 3, 6.února 2015 / *Investigator´s Brochure GS-5745, Edition 3, 6 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, verze 1.0, (ČR) datovaná 14.dubna 2015 / *Subject Information and Informed Consent Form version 1.0, (Czech Republic) dated 14 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu s farmakokinetickým vyšetřením (CR), verze 1.0, datovaná 14.dubna 2015 / *Pharmacokinetic Informed Consent Form (Czech Republic) version 1.0, dated 14 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu s budoucím genomickým výzkumem (CR), verze 1.0, datovaná 20.května 2015 / *Future Research Genomic Informed Consent Form (Czech Republic) version 1.0, dated 20 May 2015* |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu pro budoucí výzkum (CR), verze 1.0, datovaná 20.května 2015 / *Future Research Informed Consent Form (Czech Republic) version 1.0, dated 20 May 2015* |  |  |  |  |
| Formulář informovaného souhlasu pro sledování těhotenství partnerky účastníka studie (CR), verze 1.0, datovaná 14.dubna 2015 / *Partner Pregnancy Follow Up ICF (Czech Republic) version 1.0, dated 14 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Dokumenty pro pacienty / *Patient documents*   * Identifikační karta pacienta a informace pro stav nouze, verze 01, 24.dubna 2015 / *Patient Emergency and ID card, version 01, 24 Apr 2015* * Pokyny k použití hodnoceného léčivého přípravku (IMP), 5.června 2015 / *IMP Instructions for use (IFU), 5 Jun 2015* * Pomůcky na léky (taška na léky, odpadní nádoby na ostré předměty) – pouze fotografie / *Material for study drugs (bag to carry study drug, sharp containers) – only photographs* * GI5310 DIARYpro DTA Hlavní, čeština, Česká republika v1, revidováno 27.listopadu 2013 / *GI5310 DIARYpro DTA Main, csCZ v1, revised 27 Nov 2013* * IA0080 DIARYpro DTA Překlady Standard, čeština, Česká republika v4 / *IA0080 DIARYpro DTA Translations Standard, csCZ v4* * IA0080 DIARYpro DTA Překlady Pacient, čeština, Česká republika v2 / *IA0080 DIARYpro DTA Translations Subject, csCZ v2* * GI5310 SITEpro DTA Hlavní, čeština, Česká republika v1, revidováno 27.listopadu 2013 / *GI5310 SITEpro DTA Main, csCZ v1, revised 27 Nov 2013* * IA0073 SITEpro DTA Zdravotní dotazník EQ5D-5L, čeština, Česká republika v2, revidováno 27.listopadu 2013 / *IA0073 SITEpro DTA EQ5D-5L, csCZ v1, revised 27 Nov 2013* * IA0073 SITEpro Zdravotní dotazník SF-36 Standard, čeština, Česká republika v2 / *IA0073 SITEpro SF-36 Standard, csCZ v2* * GI5310 SITEpro dotazník týkající se zhoršení pracovních schopností a aktivit, čeština, Česká republika v2, revidováno 27.listopadu 2013 / *GI5310 SITEpro DTA WPAI CD, csCZ v2, revised 27 Nov 2013* |  |  |  |  |
| Dokumenty pro centrum / *Site documents*   * Reference ke škále závažnosti bolesti břicha pro CDAI / *CDAI Abdominal Pain Severity Reference* * HTC HD2 podrobný popis / *HTC HD2 – Specification* * SITEpro Fujitsu fotografie, datováno 12.března 2015 / *Picture of SITEpro Fujitsu, dated 12 Mar 2015* * Technické parametry hybridního tabletu Q702 / *Technical details of Data Sheet STYLISTIC Q702 Hybrid Tablet PC* * Robarts potvrzení o přijetí materiálu na centru – CIMS sada zachycující video, datováno 15.ledna 2015 / *Robarts Site confirmation material receipt form (MRF) – CIMS Video Capture Kit, dated 15 Jan 2015* * Robarts potvrzení o přijetí studijního materiálu na centru, datováno 11.května 2015 / *Study specific material receipt form (MRF), dated 11 May 2015* * Zásady zapůjčeného lékařského vybavení a zařízení, verze 1, datováno 28.července 2013 / *Policy: Loan, Placement, Trial, Evaluation, Lease and/or Rental Equipment, version 1, dated 28 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Seznam zúčastněných center v ČR včetně adres jejich LEK: 20.květen 2015 / *List of participating sites in the Czech Republic including addresses of their LECs: 20 May 2015* |  |  |  |  |
| GS-US-395-1663 Dopis praktickému lékaři, verze 1.0, 6.května 2015 / *GS-US-395-1663 GP letter version 1.0, 6 May 2015* |  |  |  |  |
| Potvrzení o pojištění č. CZCANA02982-113, datované 22.dubna 2015 / *Certificate of Insurance no: CZCANA02982-113, dated 22 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Pojistné podmínky odpovědnosti za škodu způsobenou v rámci KH, verze 3, datováno 1.října 2012 / *Clinical Trial liability insurance, version 3, dated 1 Oct 2012* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy mezi zadavatelem a centry, vzor 1.března 2013 / *Contract templates between the Sponsor and trial sites, template 1 Mar 2013*   * Dvoustranná smlouva mezi CRO a zdravotnickým zařízením / *Bipartite Contract between CRO and Instruction* * Dvoustranná smlouva mezi CRO a zkoušejícím / *Bipartite Contract between CRO and Investigator* * Trojstranná smlouva / *Tripartite Contract* * Příloha A: Platební podmínky / *Exhibit A: Payment terms* |  |  |  |  |
| Kompenzace pro zkoušející a pacienty / *Compensation for investigators and patients* |  |  |  |  |
| Životopis hl. zkoušejícího / *CV of PI:*  MUDr. Michal Konečný, Ph.D. |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **128/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení hodnotící bezpečnost a účinnost jedné perorální dávky vanoxerinu pro konverzi pacientů s nedávným nástupem fibrilace nebo flutteru síní na normální sinusový rytmus / *A multi-center, Randomized, double-blind, placebo-controlled study to Evaluate the Safety and Efficacy of a single oral dose of vanoxerine for the conversion of subjects with recent onset atrial fibrillation or flutter to normal Sinus Rhythm*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LGN-VN-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001529-18

**Zadavatel/***Sponzor*: Laguna Pharmaceuticals, Inc.

**Žadatel/***Applicant*: August Research s.r.o., Mgr. Martin Vavříček, Školní 142,

691 81 Březí u Mikulova

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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* |
| 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*** |
| Průvodní dopis ze dne 8.6.2015 |  |  |  |  |
| Protokol LGN-VN-003 originální verze ze dne 16.dubna 2015 |  |  |  |  |
| Synopse protokolu v českém jazyce ze dne 16.dubna 2015 |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas verze 1.0\_27.dubna 2015 |  |  |  |  |
| Subject Symptom Score, v českém jazyce Final V1.0 11 May 2015 | □ |  |  |  |
| Investigator´s Brochure pro Vanoxerin, edice 03, květen 2015 |  |  |  |  |
| GMP certifikát pro Almac Craigavon Velká Británie |  |  |  |  |
| QP prohlášení |  |  |  |  |
| Vzor označení studijní medikace |  |  |  |  |
| Seznam center KH v ČR |  |  |  |  |
| Zivotopis hl. zkoušejícího |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy ke KH |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva Allianz č. 400036853 ze dne 28.4.2015 |  |  |  |  |
| Pojistné podmínky v angličtině |  |  |  |  |
| CRF finální verze 1.0 ze dne 13.května 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:* 13.7.2015 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*: **129/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení účinnosti a bezpečnosti různých dávek SAR156597 v léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF): randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovná 52týdenní studie / *Efficacy and safety of SAR156597 in the Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF): A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, 52-week Dose-ranging Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DRI11772

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003933-24

**Zadavatel/***Sponzor*: sanofi-aventis researche & développement, 1 avenue Pierre Brossolette, 91385 Chilly-Mazarin, 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*: 22.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy 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*** |
| Evropský formulář žádost o povolení/ohlášení KH + formulář žádosti o vyjádření stanoviska EK + dotazníku k předkládanému KH / *European application form for clinical trial notification + Opinion of the EC form + EC clinical trial questionnaire* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v češtině verze 1 ze dne 2.2.2015 / *Protocol summary in the Czech language version 1 dated 2 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Doplněný protokol č. 1-CZ, verze 1 ze dne 27.3.2015 / *Amended protocol no. 1-CZ, version 1 dated 27 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Pokyny pro zkoušející pro přípravek SAR156597, edice 05 ze dne 18.11.2014 / *Investigator´s Brochure SAR156597, edition no. 05, dated 18 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 2CZ\_31 Mar 2015 / *Written subject information/Informed Consent Form, version 2CZ\_31 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Farmakogenetická podstudie - Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 2G\_CZ\_31 Mar 2015 / *Pharmacogenetic analysis Written subject information/Informed Consent Form, version 2G\_CZ\_31 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Budoucí použití vzorků - Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 2B\_CZ\_31 Mar 2015 / *Future use of samples Written subject information/Informed Consent Form, version 2B\_CZ\_31 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Karta pacienta, verze ze dne 4.2.2015 / *Patient card, version dated 4 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Zdravotní dotazník EQ-5D-5L, česká verze pro ČR / *EQ-5D-3L Health questionnaire, Czech version for Czech Republic* |  |  |  |  |
| Dotazník nemocnice St. George o obtížích s dýcháním (SGRQ), česká verze / *St. George´s Respiratory questionnaire (SGRQ), Czech version* |  |  |  |  |
| Dotazník nemocnice St. George o obtížích s dýcháním (SGRQ), verze „Past three months“, česká verze / *St. George´s Respiratory questionnaire (SGRQ) „Past three months“ version, Czech version* |  |  |  |  |
| Pokyny pro uchování hodnocených léků, verze 1 ze dne 3.2.2015 / *Patient instruction leaflet for IMP storage, version 1 dated 3 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Návrh textu reklamy pro internetové stránky [www.plicnifibroza.cz](http://www.plicnifibroza.cz) / *Proposal of promotion for website* [www.plicnifibroza.cz](http://www.plicnifibroza.cz) |  |  |  |  |
| Popis způsobu náboru subjektů hodnocení / *Subject recruitment scheme* |  |  |  |  |
| Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení / *Compensation for CT subjects* |  |  |  |  |
| Seznam center, kde bude KH probíhat / *Sites list where the CT is to také place* |  |  |  |  |
| Návrh dohody mezi zadavatelem a centrem KH / *Draft agreement between sponsor and trial sites* |  |  |  |  |
| Životopisy zkoušejících / *CV of the investigators* |  |  |  |  |
| Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnocení v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku KH (včetně pojistných podmínek) / *Liability insurance concluded for the investigator and sponsor* |  |  |  |  |

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:* 13.7.2015 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*: **131/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze 2 hodnotící alternativní dávky Ramucirumabu v kombinaci s Paclitaxelem ve druhé linii léčby pacientů s metastazujícícm nebo lokálně pokročilým neresekovatelným adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce / *Randomized Phase 2 trial Evaluating Alternative Ramucirumab doses in combination with Paclitaxel in Second-Line Metastatic or Locally Advanced, Unresectable Gastric or Gastroesophageal Junction*

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005067-32

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 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 ze dne 23.6.2015 / *Cover letter dated 23 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke klinickému hodnocení, datovaný 10.6.2015 / *EC questionnaire for clinical trial, dated 10 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, 19.6.2015 / *Application form for approval/notification of a clinical trial, dated 19 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Protokol I4T-MC-JVCZ, datum 7.5.2015 / *Protocol I4T-MC-JVCZ, dated 7 May 2015* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu, pro protokol I4T-MC-JVCZ, 7.5.2015 / *Protocol synopsis of protocol I4T-MC-JVCZ, dated 7 May 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího Ramucirumab (IMC-1121B [LY3009806]), 7.4.2015 / *Investigator´s Brochure Ramucirumab (IMC-1121B [LY3009806]), 7 Apr 2015* |  |  |  |  |
| SPC / *SmPC:*   * Cyramza 10 mg/ml * SmPC Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Hospira UK Ltd updated 5 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas: / *Patient information sheet and informed consent form:*   * I4T-MC-JVCZ Česká republika, Verze 1.0, 15.června 2015 * I4T-MC-JVCZ Dodatek: Souhlas se zpracováním osobních údajů, V 1.0, 15.června 2015, Česká republika |  |  |  |  |
| Identifikační kartička pacienta, templát verze 18.10.2013 / *Identification card, template version 18 Oct 2013* |  |  |  |  |
| Seznam center, kde bude KH probíhat, pomocného personálu a příslušných EK verze 15.6.2015 / L*ist of trial sites, supporting staff and relevant Ecs, version 15 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Životopis hl.zkoušejícího a spoluzkoušejících: / *CVs of PI and*  *Sub-investigators:*  Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.  MUDr. Hana Študentová  MUDr. Hana Kalábová  MUDr. Denisa Vitásková |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva č. CZCANA06200-113, 12.8.2013. Dodatek č. 2 k pojistné smlouvě č. CZCANA06200-113, 18.10.2013. Dodatek č. 4 k pojistné smlouvě č. CZCANA06200-113, 19.2.2015. Úhrada škody poškozenému subjektu, 9.8.2013. Pojistný certifikát k pojistné smlouvě č. CZCANA06200-113, datován 15.5.2015 / *Insurance policy, no. CZCANA06200-113*, *12 Aug 2013. Endorsement no. 2 to Insurance policy, no. CZCANA06200-113, 18 Oct 2013. Endorsement no. 4 to Insurance policy, no. CZCANA06200-113, 19 Feb 2015. Indemmification, 9 Aug 2013. Insurance certificate to policy, no. CZCANA06200-113, issued on 15 May 2015* |  |  |  |  |
| Kompenzace pro centra/zkoušející, I4T-MC-JVCZ / *Compensation for sites/investigators I4T-MC-JVCZ* |  |  |  |  |
| Návrh dohody mezi zadavatelem a centry: / *Draft of site contract:*   * Bipartite Institution Contract – Interventional Study OUS Lilly LoA Template - Czech Republic, Global version: July 2014, Affiliate version: 29 Oct 2014 |  |  |  |  |

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:* 13.7.2015 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*: **132/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení fáze 3 s následnou volitelnou perorální léčbou, hodnotící účinnost a bezpečnost plazomicinu ve srovnání s meropenemem v léčbě komplikovaných infekcí močových cest (cUTI), včetně akutní pyelonefritidy (AP) u dospělých / *A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Plazomicin Compared with Meropenem followed by Optional Oral Therapy for the Treatment of Complicated Urinary Tract Infection (cUTI), icluding Acute Pyelonephritis (AP), in Adults*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACHN-490-009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001588-37

**Zadavatel/***Sponzor*: Achaogen, Inc., 7000 Shoreline Court, Suite 371, South San Francisco, CA 94080

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International s.r.o., Jihovýchodní VII č. 11/928, 141 00 Praha 4, Zuzana Zázvorková (zuzana.zazvorkova@pharm-olam.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC 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. 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*** |
| Cover letter, 25 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Request to issue opinion of EC on conduct of clinical trial, 25 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Clinical Trial Application Form, signed 19 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Questionnaire to the submitted clinical study on human medicinal product, 23 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Protocol ACHN-490-009, 23 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Czech Protocol Summary v 1.0 dated 28 May 2015, 16 Jun 2015  Czech translation dated |  |  |  |  |
| IB Plazomicin edition 8.0, 21 Oct 2014 |  |  |  |  |
| IB Plazomicin edition 8.0 Memo, 26 May 2014 |  |  |  |  |
| Oral Drug\_Patient Information Leaflet\_v2.1\_10 Jun 2015\_Czech translation dated, 23 Jun 2015 |  |  |  |  |
| PIL Levofloxacin 250+500 mg mg Teva, 20 Aug 2014 |  |  |  |  |
| SIS\_ICF\_v1.2\_3 Jun 2015, SIS\_ICF Czech\_v1.0\_4 Jun 2015, Czech translation dated, 16 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Urine Collection Instruction for Female Subjects\_v2.1\_dd 22 Jun 2015\_Czech translation dated, 23 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Urine Collection Instruction for Male Subjects\_v2.0\_dd 26 May 2015\_Czech translation dated, 23 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Subjects\_Card\_version 1.0\_10 Jun 2015\_Czech translation dated, 23 Jun 2015 | □ |  |  |  |
| CV of PI - Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., 22 Jun 2015 | □ |  |  |  |
| Insurance Certificate, 11 Jun 2015 | □ |  |  |  |
| Insurance policy, 15 Jun 2015 | □ |  |  |  |
| General Insurance Terms and Conditions relating to clinical trials of drugs and medical devices | □ |  |  |  |
| List of sites Czech Republic, 17 Jun 2015 | □ |  |  |  |
| Draft of Clinical Study Agreement | □ |  |  |  |
| Invoicing details of Pharm-Olam s.r.o. | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **133/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost chodecké intervence s využitím krokoměru na fyzickou zdatnost a neurohumorální modulaci u pacientů s chronickým srdečním selháním

**Žadatel/***Applicant*: doc. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D., I. Interní klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

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

-EK

-Řešitel

1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **134/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Zkoumání úrovně metylace genomu u různých hematologických onemocnění

**Žadatel/***Applicant*: Ing. Kateřina Smešný-Trtková, CSc., Ústav klinické a molekulární patologie LF UP a FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Ing. Kateřina Smešný-Trtková, CSc., Ústav klinické a molekulární patologie LF UP a FN Olomouc |  | EK FNOL |

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

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

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

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

-EK

-Řešitel

1/1

**Vyjádření EK FNOL**

**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*: 1.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

V nadpisu Informace pro pacienta a Informovaný souhlas nahradit „Sledování přežití“ textem „Dlouhodobé sledování“.

A stejné výrazy používat i v textu IS. Vždy vynechat „Sledování přežití“.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 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*:  **160/08 MEK 25**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. K. Indrák, CSc., Hemato-onkologická klinika FNOL – **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| Prof.MUDr.J.Mayer,CSc., Interní hematoonkologická klinika FN Brno,  Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| doc.MUDr.P. Cetkovský, CSc., Ústav hematologie a krevní transfúze,  U nemocnice 1, 128 20 Praha 2 |  | EK Ústav hematologie Praha, U nemocnice 1, 128 20 Praha 2 |
| MUDr. Jindřich Polívka, Oddělení klinické hematologie, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 2 - **centrum uzavřeno** |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 2 |
| MUDr. Miriam Lánská, II.Interní klinika, FN Hradec Králové, Sokolská 581,  500 05 Hradec Králové |  | EK Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Aktualizovaný protokol verze 09, 15.2.2015 s podpisovou stránkou / *Protocol Update #09, 2/15/2015 with signature page* |  | □ | □ | □ |
| Protokol s vyznačenými změnami zahrnutý do amendmentu 09 / *Protocol Amendment Activation date: 04/01/08, includes Update #09, with track changes* |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaný protokol verze 10, 15.6.2015 s podpisovou stránkou / *Protocol Update #10, 06/15/2015 with signature page* |  | □ | □ | □ |
| Protokol s vyznačenými změnami zahrnutý do amendmentu 10 / *Protocol Amendment Activation date: 04/01/08, includes Update #10, with track changes* |  | □ | □ | □ |
| Dodatečná poznámka k podpisové stránky aktualizovaného protokolu verze 10 z 11.6.2015 / *Note to File to Protocol Update 10 signature page dated 11 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný formulář žádosti o schválení KH ze dne 26.6.2015 s vyznačenými změnami / *Updated clinical trial application form in pdf version with highlighted changes dated 26 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **91/10 MEK 23**

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

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

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

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

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

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

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

Klára Menšíková (klara.mensikova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.6.2015, 17.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Katarina Petráková, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |  | EKMOÚ Brno |
| MUDr. Jana Prausová, Radioterapeutickoonkologické odd., FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol Praha |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 – **centrum uzavřeno** |  | EK FN Na Bulovce Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol BO22589, verze G, 13.května 2015 / *Protocol BO22589, version G, dated 13 May 2015* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek k Informovanému souhlasu, česká verze 4.0, 3.června 2015 / *Addendum to Informed Consent, Czech version 4.0, 3 Jun 2015* |  | □ | □ | □ |
| IMC review of periodic safety (deaths/SAEs), 1.dubna 2015 */ 1 Apr 2015* | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o uzavření centra MUDr. Vladimíry Stáhalové | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **78/11 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **–** Fáze 3, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s paralelními skupinami ke zhodnocení bezpečnosti a účinnosti udržovací léčby ustekinumabem u pacientů se středně vážnou až vážnou Crohnovou chorobou / *A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group,Multicenter Study to Evaluate the safety and Efficacy of Ustekinumab Maintenance Therapy in Subject with Moderately to Severely Active Crohn´s Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CNTO1275CRD3003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022760-12

**Zadavatel/***Sponzor*: Janssen-Cilag International NV (JCI), Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgium

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.5.2015, 5.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 – gastroenterologieFN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc - **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| Prim. MUDr. Jiří Dolina, Ph.D., Interní hepato-gastroenterologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno – **centrum uzavřeno** |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Miroslava Volfová, Ph.D., Hepato-gastroenterologie Hradec Králové s.r.o., Gastroenterologická ambulance, E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| Prim. MUDr. Jiří Stehlík, Gastroenterologie, Krajská nemocnice a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |  | EK Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator´s Brochure STELARA (ustekinumab); Edition 16; dated 14 Apr 2015 | □ | □ |  | □ |
| Informed Consent Form: CNTO1275CRD3003\_Czech Republic ICF\_Czech\_Version 5.0\_12 May 2015 based on Global Master ICF\_Version 6.0\_16 Apr 2015, clean and tracked version |  | □ | □ | □ |
| ID Card: 201990 ID Card v3.0 Czech republic (Czech) 19 May 2015 | □ | □ |  | □ |
| Certificate of Insurance; Term of Insurance 1.3.2015 – 29.2.2016, dated 9 Jan 2015 | □ | □ |  | □ |
| Roční zpráva o KH / *Annual Progress Report* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **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*: 1.6.2015, 2.6.2015, 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 SUSAR Report – 2.10.2014 – 3.4.2015 | □ | □ |  | □ |
| Zpráva o průběhu klinického hodnocení léčivého přípravku, 25 May 2015 | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 6 k Formuláři Informovaného souhlasu CZ – ver. 1 / 27.května 2015 |  | □ | □ | □ |
| Addendum no. 1 to Ipilimumab Investigator Brochure ver. 18 – 6 May 2015, cont. no. 930090356 1.0 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **11/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené prodloužené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost monoterapie přípravkem BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), u pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří dokončili klinické hodnocení s číslem protokolu 205MS301 / *A Multicenter, Open-label, Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), Monotherapy in Subjects With Multiple Sclerosis Who Have Completed Study 205MS301*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 205MS303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003176-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec Research Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berskhsire, SL6 4AY Velká Británie

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

MUDr. Alena Hynštová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 4.6.2015, 30.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Aktualizovaný Formulář Žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva s vyznačenými změnami / *Updated*  *Application form for Approval of Clinical Trialwith highlighted changes* |  |  | ⮽ |  |
| Protokol studie 205MS303, verze 2 z 1.dubna 2015 / *Study Protocol 205MS303, version 2 dated 1 Apr 2015* |  |  | □ |  |
| Souhrn změn protokolu v 2.0 / *Protocol version 2.0 Summary of changes dated 1 Apr 2015* | ⮽ |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, verze 11 ze dne 2.dubna 2015 / *Investigator´s Brochure version 11 dated 2 Apr 2015* |  |  | ⮽ |  |
| Souhrn změn v IB v 11 / *IB v 11 Summary of changes dated 2 Apr 2015* |  |  | ⮽ |  |
| Informace pro pacienta a Infomovaný souhlas / *Patient information sheet and Informed consent form:*  Czech Republic Czech Patient Information Sheet and ICF: 27 May 2015 | ⮽ |  |  |  |
| Dodatek k informacím pro pacienta a infomovanému souhlasu s použitím vzorků pro budoucí testování negenetických biomarkerů / *Supplemental patient information sheet and informed consent for permission to use samples for future non-genetic biomarker testing:*  Czech Republic Czech Biomarker Patient Information Sheet and ICF, 27 May 2015 | ⮽ |  |  |  |
| Karta pacienta, verze 4.0 12.května 2015 / *Patient card, version 4.0 dated 12 May 2015* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Deník pacienta verze 2.0 z 12.května 2015 včetně příručky pro pacienta z 20.prosince 2012 / *Patient diary v2.0 dated 12 May 2015 including the Patient information quide dated 20 Dec 2012* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Soubor dotazníků pro pacienty, verze 3.0 z 12.května 2015 / *Questiommaire Binder, version 3.0 dated 12 May 2015* | □ |  |  |  |
| Certifikát pojištění verze 6 ze dne 29.května 2015 / *Insurance Certificate version 6 dtaed 29 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Seznam center v České republice, na kterých bude studie probíhat, verze 5.0 ze dne 29.května 2015 / *List of clinical trial sites in the Czech Republic version 5.0 dated 29 May 2015* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Dopis zadavatele týkající se změny názvu a loga, z března 2015 / *Sponsor´s letter concerning re-branding, dated Mar 2015* | □ |  |  |  |
| Dodatek č 1 k informacím pro pacienta a infomovanému souhlasu / *Addendum to the patient information sheet and informed consent form:*  Czech Republic\_Czech\_Addendum no 1 to Patient Information Sheet and Informed Consent Form version 1.1 dated 25 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **24/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost, snášenlivost a účinnost přípravku AMG 145 na hladinu LDL-C u pacientů se závažnou familiární hypercholesterolémií / *A Multicenter, Open-label Study to Assess the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of AMG 145 on LDL-C in Subjects with Severe Familial Hypercholesterolemia*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110271

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005400-15

**Zadavatel/***Sponzor*:

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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* …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. David Karásek, 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*** |
| Protokol Amendment 5 ze dne 11.května 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mgr. Olga Norková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| MRZ60201\_3071\_1 Formulář oznámení podstatného dodatku, datován 14.května 2015 / *MRZ60201\_3071\_1 Substantial Amendment Notification Form dated 14 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| MRZ60201\_3071\_1 Dodatek protokolu č. 1 (V1.0, 24.dubna 2015) k protokolu studie (V3.0, 12.července 2013) / *MRZ60201\_3071\_1 Amendment no. 1 (V1.0, 24 Apr 2015) to Clinical study Protocol (V3.0, 12 Jul 2013)* |  | □ | □ | □ |
| Mrz60201-3071-1 Informace pro pacienty/Informovaný souhlas pro rodiče/zákonné zástupce, Česká republika v4.0, 14.května 2015, česky, s vyznačenými změnami nebo beze změn / *mrz60201-3071-1-icf-parent-guardian-czech-cze-v4.0-20150514 with the tracked changes and clean* |  | □ | □ | □ |
| Mrz60201-3071-1 Informace pro pacienty/Informovaný souhlas pro účastníka 18+, Česká republika v4.0, 14.května 2015, česky, s vyznačenými změnami nebo beze změn / *mrz60201-3071-1-icf-participant 18+-czech-cze-v4.0-20150514 with the tracked changes and clean* |  | □ | □ | □ |
| Mrz60201-3071-1 Informace pro pacienty/Informovaný souhlas pro děti 15-17, Česká republika v3.0, 14.května 2015, česky, s vyznačenými změnami nebo beze změn / *mrz60201-3071-1-icf-assent 15-17y-czech-cze-v3.0-20150514 with the tracked changes and clean* |  | □ | □ | □ |
| Mrz60201-3071-1 Informace pro pacienty/Informovaný souhlas pro děti 12-14, Česká republika v3.0, 14.května 2015, česky, s vyznačenými změnami nebo beze změn / *mrz60201-3071-1-icf-assent 12-14y-czech-cze-v3.0-20150514 with the tracked changes and clean* |  | □ | □ | □ |
| Dotazník Hodnotící škála závažnosti rizika sebevraždy Columbia (C-SSRS) – Vstupní hodnocení/screening u dětí (verze 23.6.2010), Česká republika, česky, 22.května 2015 / *Questionnaire C-SSRS – children baseline screening (version 23.6.2010), Czech Republic, Czech, 22 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dotazník Hodnotící škála závažnosti rizika sebevraždy Columbia (C-SSRS) – pro děti od poslední návštěvy (verze 23.6.2010), Česká republika, česky, 22.května 2015 / *Questionnaire C-SSRS – children Since Last visit (version 23.6.2010), Czech Republic, Czech, 22 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Záznam subjektu hodnocení, datován 8.května 2015 / *Case report Form, dated 8 May 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **123/13 MEK 20**

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

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

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

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

CA 92130, USA

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

170 00 Praha 7, PharmDr. Blanka Flusková, CSc.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. Marek Sochor, Onkologické odd., Krajská nemocnice Liberec a.s., Husova 10, 460 63 Liberec |  | EK Krajská nemocnice Liberec a.s., Husova 10, 460 63 Liberec |
| MUDr. Michaela Matoušková, Urocentrum Praha s.r.o., Karlovo nám. 3,  120 00 Praha |  | EK Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |
| MUDr. Ivan Pavlík, MBA, Urologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice,  Ke Karlovu 6, 128 00 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 – **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |
| MUDr. Roman Staněk, Urologická klinika, Slezská nemocnice v Opavě, p.o., Olomoucká 86, 746 01 Opava |  | EK Slezská nemocnice v Opavě, p.o., Olomoucká 86, 746 01 Opava |
| Doc. MUDr. Ladislav Jarolím, CSc., FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Doc. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., Thomayerova nemocnice Praha, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 | □ | EK Thomayerova nemocnice Praha, Vídeňská 800,  140 59 Praha 4 |
| MUDr. Jiří Klečka, Ph.D., ResearchSite s.r.o., Slovanská 27, 326 00 Plzeň | □ | EK ResearchSite s.r.o., Slovanská 27, 326 00 Plzeň |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis ze dne 25.6.2015 / *Cover letter dated 25 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Žádost o stanovisko EK – formulář EK / *Application for EC opinion – EC form* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek protokolu INT-6 ze dne 18.května 2015 (včetně souhrnu změn a zdůvodnění na str. 15-17) – včetně strany s el. podpisem / *Protocol Amendment INT-6 dated 18 May 2015 (includes summary of changes and rationale on pages 15-17) – includes electr. signature page* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný EudraCT formulář ze dne 25.června 2015 (zvýrazněné změny) / *EudraCT Form updated, dated 25 Jun 2015 (highlighted changes)* | □ | □ |  | □ |
| Formulář oznámení významného dodatku (Annex 2) ze dne 25.června 2015 / *Substantial Amendment Notification Form (Annex 2) dated 25 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Informovaný souhlas – Hlavní studie, verze 6.0, 3.června 2015 (sledované změny a čistá verze) založený na globálním zadavatelově vzoru hlavního ICF, verze 7, ze dne 19.května 2015 / *Informed Consent Form – Main Study, version 6.0, 3 Jun 2015 (tracked changes and clean version) based on global sponsor Main ICF template, version 7, dated 19 May 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas – centrum 1400, verze 6.0, 3.června 2015 (sledované změny a čistá verze) založený na globálním zadavatelově vzoru hlavního ICF, verze 7, ze dne 19.května 2015 / *Informed Consent Form – site 1400, version 6.0, 3 Jun 2015 (tracked changes and clean version) based on global sponsor Main ICF template, version 7, dated 19 May 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas – centrum 1403, 1404, verze 6.0, 3.června 2015 (sledované změny a čistá verze) založený na globálním zadavatelově vzoru hlavního ICF, verze 7, ze dne 19.května 2015 / *Informed Consent Form – site 1403, 1404 version 6.0, 3 Jun 2015 (tracked changes and clean version) based on global sponsor Main ICF template, version 7, dated 19 May 2015* |  | □ | □ | □ |
| Dodatek 4 k Souboru informací pro zkoušejícího, edice 7, ze dne 14.května 2015 / *Addendum 4 to Investigator Brochure Edition 7, dated 14 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Informační leták pro pacienty, kteří přecházejí z tobolek na tablet, verze 1.1 ze dne 1.června 2015 / *Patient Information Leaflet for patients who switch over from capsules to tablets version 1.1, dated 1 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Informační karta pacienta, verze 3, 3.června 2015 / *Patient Information Card, version 3, dated 3 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Zpráva ze zasedání IDMC, ze dne 12.května 2015 / *Study Memo re IDMC Meeting, dated 12 May 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:* 13.7.2015 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*: **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*: 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas (v češtině) verze 4, ze dne 16.6.2015 |  | □ | □ | □ |
| Pracovní verze Informovaného souhlasu vyznačenými změnami oproti schválené verzi informovaného souhlasu |  | □ | □ | □ |
| Vysvětlení k verzi 17 Investigátorské brožury | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **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*: 22.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Administrativní dodatek k protokolu ke klinickému hodnocení, číslo 1, verze 5.června 2015 / *Clinical Study Protocol Administrative change, number 1, 5 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **25/14 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 2 kontrolovaná placebem porovnávající pemetrexed v kombinaci s TH-302 oproti pemetrexedu v kombinaci s placebem jako chemoterapií druhé linie u pacientů s pokročilým neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic / *A Randomized Phase 2, Double-Blind, Placebo-controlled, Multi-center Study Comparing Pemetrexed in Combination with TH-302 vs. Pemetrexed in Combination with Placebo as Second-line Chemotherapy for Advanced Non-Squamous, Non-Small Cell Lung Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TH-CR-415

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004698-29

**Zadavatel/***Sponzor*: Threshold Pharmaceuticals, Inc., 170 Harbor Drive, Suite 300,

South San Francisco, California 94080, United States

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

Ing. Juraj Gáplovský (juraj.gaplovsky@psi-cro.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.5.2015, 10.6.2015, 26.6.2015, 30.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 |
| MUDr. Milada Zemanová, Ph.D., Onkologická klinika VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2 |  | EK VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2 |
| MUDr. Vladimír Říhák, Plicní 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 |
| Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Libor Havel, Pneumölogická klinika 1. LF UK/TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč | □ | EK IKEM a Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,  140 59 Praha 4 – Krč |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Formulář CIOMS ze dne 24.května 2015 / *CIOMS Form, 24 May 2015* | □ |  |  |  |
| Formulář CIOMS ze dne 4.června 2015 / *CIOMS Form, 4 Jun 2015* | □ |  |  |  |
| Formulář CIOMS ze dne 24.června 2015 / *CIOMS Form, 24 Jun 2015* | □ |  |  |  |
| Oznámení o zařazení nového centra - MUDr. Libora Havla |  |  | □ |  |
| Aktualizovaný Formulář evropské žádosti se zvýrazněnými změnami, dd. 25 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| CV MUDr. Libor Havel, dd. 15 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný List of Sites and EC, dd. 22 Jun 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:* 13.7.2015 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*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 V03CZE02, 21.května 2015 / *Subject Information/Informed Consent Form for the Main Clinical Trial, Czech version V03CZE02, dated 21 May 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:* 13.7.2015 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*: **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*: 5.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| CRFB002G2302\_Amended protocol version 02\_Release date: 31 Mar 2015\_clean version |  |  | □ |  |
| CRFB002G2302\_Amended protocol version 02\_Release date: 31 Mar 2015\_track changes |  |  | □ |  |
| CRFB002G2302\_Amended protocol version 02 clean and track changes signature page\_Reffering to Amended protocol version 02 released on 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

Bc. Kateřina Poslušná

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 a anglickém jazyce, datovaný 2. června 2015  *Cover Letter in Czech and English language, dated 02 June 2015* |  |  |  |  |
| Aktualizovaný Formulář žádosti o povolení klinického hodnocení (Annex 1) ve formátu pdf, podepsaný 1. června 2015 – s vyznačenými změnami  *Updated Clinical Trial Application Form (Annex 1) in pdf format, signed 01 June 2015*  - *with highlighted changes* |  |  |  |  |
| Aktualizovaný Formulář žádosti o povolení klinického hodnocení (Annex 1) ve formátu pdf, podepsaný 1. června 2015  *Updated Clinical Trial Application Form (Annex 1) in pdf format, signed 01 June 2015* |  |  |  |  |
| Formulář oznámení významného dodatku (Annex 2), podepsaný 1. června 2015  *Substantial Amendment Notification Form (Annex 2), signed 01 June 2015* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, vydání 14, datované 7. dubna 2015 – s vyznačenými změnami  *Investigator’s Brochure, Edition 14, dated 07 April 2015* - *with tracked changes* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, vydání 14, datované 7. dubna 2015 / *Investigator’s Brochure, Edition 14, dated 07 April 2015* |  |  |  |  |
| Hlavní Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, Verze 4.0 z 22. května 2015 (CZ) podle studijního vzoru verze z 20. května 2015 – s vyznačenými změnami  *Main Research Subject Information and Consent Form, Version 4.0 of 22 May 2015 (CZ) based on study sample version 20 May 2015* - *with tracked changes* |  |  |  |  |
| Hlavní Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, Verze 4.0 z 22. května 2015 (CZ) podle studijního vzoru verze z 20. května 2015  *Main Research Subject Information and Consent Form, Version 4.0 of 22 May 2015 (CZ) based on study sample version 20 May 2015* |  |  |  |  |
| Hlavní Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, Verze 4.0 z 22. května 2015 (CZ) podle studijního vzoru verze z 20. května 2015– se zvýrazněnými změnami pro již zařazené pacientky  *Main Research Subject Information and Consent Form, Version 4.0 of 22 May 2015 (CZ) based on study sample version 20 May 2015* - *with highlighted changes for patients already enrolled* |  |  |  |  |
| Děkovný dopis pacientkám, které se nebudou účastnit pokračovacího klinického hodnocení M12-821, česká verze CZE-CZE\_575\_SOLSTICE\_LTP-01\_v3-1\_2015-05-27\_No Rollover  *Thank You Letter for patients that will not roll over into the extension clinical trial M12-821, Czech version CZE-CZE\_575\_SOLSTICE\_LTP-01\_v3-1\_2015-05-27\_No Rollover* | □ | □ |  | □ |
| Děkovný dopis pacientkám, které se mohou účastnit pokračovacího klinického hodnocení M12-821, česká verze CZE-CZE\_575\_SOLSTICE\_LTP-03\_v3-1\_2015-05-27\_Rollover  *Thank You Letter for patients that can roll over into the extension clinical trial M12-821, Czech version CZE-CZE\_575\_SOLSTICE\_LTP-03\_v3-1\_2015-05-27\_Rollover* | □ | □ |  | □ |
| Fakturační údaje / *Invoice details* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **114/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, tříramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III pro pacienty s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s pozitivní mutací BRAF V600 srovnávající v první části kombinovanou léčbu LGX818 + MEK 162 a monoterapii LGX818 s vemurafenibem, a v druhé částikombinovanou léčbu LGX818 + MEK 162 s monoterapií LGX818 / *A 2 Part, phase III, randomized, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 versus vemurafenib and LGX818 monotherapy in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma*

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Deník pacienta pro záznam krevního tlaku – verze 2.0 ze dne 21.5.2015 | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas – verze 8.0 ze dne 21.5.2015 |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas – doplňující výzkum – verze 1.0 ze dne 21.5.2015 |  |  | □ |  |

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:* 13.7.2015 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*: **143/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie MILO (MEK Inhibitor in Low-grade Serous Ovarian Cancer): mezinárodní, randomizovaná, otevřená studie fáze 3 přípravku MEK 162 v porovnání s chemoterapií podle výběru lékaře u pacientek s rekurentními nebo perzistentními serózními karcinomy vaječníku, vejcovodu nebo s primárními karcinomy pobřišnice nízkého stupně / *The MILO Study (MEK Inhibitor in Low-grade Serous Ovarian Cancer): A Multinational, Randomized, Open-label Phase 3 Study of MEK162 vs. Psysician´s Choice Chemotherapy in Patients with Recurrent or Persistent Low-grade Serous Carcinomas of the Ovary, Fallopian Tube or Primary Peritoneum*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARRAY-162-311

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000277-72

**Zadavatel/***Sponzor*: Array BioPharma Inc., 3200 Walnut Street, Boulder, CO 80301, United States

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

Mgr. Jitka Mathauserová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis\_27.května 2015 / *Cover letter dated 27 May 2015* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas pro protokol a procedury studie verze 5.0 z 13.dubna 2015\_s vyznačením změn (zvýrazněné změny pro pacienty, kteří již podepsali předchozí verzi) /  *Informed Consent for study protocol and procedures, version 5.0 dated 13 Apr 2015\_tracked changes (highlighted changes for patients that already signed previous version)* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas ke změně léčby pro protokol a procedury studie verze 2.0 z 13.dubna 2015\_s vyznačením změn (zvýrazněné změny pro pacienty, kteří již podepsali předchozí verzi) /  *Crossover Informed Consent for study protocol and procedures, version 2.0 dated 13 Apr 2015\_tracked changes (highlighted changes for patients that already signed previous 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:* 13.7.2015 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*: **37/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pokračovací studie vyhodnocující dlouhodobou bezpečnost a účinnost elagolixu u subjektů se středně těžkými až závažnými bolestmi souvisejícími s endometriózou / *Extension Study to Evaluate the long-Term Safety and Efficacy of Elagolix in Subejcts with Moderate to Severe Endometriosis-Associated Pain*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-821

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001047-31

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 670 61 Ludwigshafen, Germany

**Žadatel/***Applicant*: Theorem Clinical Research s.r.o., Haštalská , 140 00 Praha 4

**Kontaktní adresa**: Bc. Kateřina Poslušná, Pelzova 1393, 156 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D., Porodnicko-gynekologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D., G-Centrum Olomouc s.r.o., Horní náměstí 8,  772 00 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis v českém a anglickém jazyce, datovaný 29.května 2015 / *Cover letter in Czech and English language, dated 29 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Formulář oznámení významného dodatku (Annex 2), podepsaný 28.května 2015 / *Substantial Amendment Notification Form (Annex 2), signed 28 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího na CD, vydání 14, datované 7.dubna 2015 - s vyznačenými změnami / *Investigator´s Brochure on CD,* *edition 14, dated 7 Apr 2015 - with highlighted changes* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího na CD, vydání 14, datované 7.dubna 2015 / *Investigator´s Brochure,* *edition 14, dated 7 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, verze 4 z 11.května 2015 (Česká republika) na základě studijní verze ze dne 7.května 2015 / *Research subject Information and Consent Form, version 4 of 11 May 2015 (Czech Republic) based on Study Sample ICF version 7 May 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu, verze 4 z 11.května 2015 (Česká republika) na základě studijní verze ze dne 7.května 2015 – se zvýrazněnými změnami pro již zařazené pacientky / *Research subject Information and Consent Form, version 4 of 11 May 2015 (Czech Republic) based on Study Sample ICF version 7 May 2015 – with highlighted changes for patients already enrolled* |  | □ | □ | □ |
| Fakturační údaje / *Invoice details* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **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*: 3.6.2015, 16.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 |
| MUDr. Renata Koževníkovová, Onkocentrum Zelený pruh, MEDICON Services s.r.o., Roškotova 1717/2, 140 44 Praha 4 | □ | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis ze dne 15.6.2015 | □ |  |  |  |
| CV hlavní zkoušející - MUDr. Renaty Koževníkovové z Onkocentra Zelený pruh | □ |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska s prováděním KH – doplněk | □ | □ |  | □ |
| Certifikát o pojištění KH CBYL719A2201 ze dne 19.5.2015 | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o zařazení nového centra MUDr. Renaty Koževníkovové |  | □ | □ | □ |
| Line listing za období 1.10.2014 – 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:* 13.7.2015 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*: **155/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, dávku určující, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení bezpečnosti a účinnosti jednotlivého perorálního podání přípravku OBE001 pro zlepšení uchycení embrya po IVF nebo ICSI / *A phase 2, double-blind, dose-finding, placebo-controlled study to assess the safety and efficacy of a single oral administration of OBE001 to improve embryo implantation following IVF or ICSI*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14-OBE001-013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002254-40

**Zadavatel/***Sponzor*: ObsEva S.A., 12, Chemin des Aulx, 1228 Plan-Les-Ouates, Geneva, Švýcarsko

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

Anna Stehlíková (Anna.Stehlikova@iconplc.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| 14-OBE001-013\_finální Protokol verze 3.0, datovaný 20.března 2015\_s vyznačenými a bez vyznačených změn / *14-OBE001-013\_Clinical study Protocol V 3.0, dated 20 Mar 2015\_with and without tracked changes* |  |  |  |  |
| 14-OBE001-013\_Dodatek protokolu č. 5, datovaný 20.března 2015 / *14-OBE001-013\_Protocol Amendment number 05, dated 20 Mar 2015* |  |  |  |  |
| 14-OBE001-013 Informace pro pacienty/Informovaný souhlas, anglická verze 3 datovaná 9.dubna 2015, verze pro Českou republiku 4 datovaná 5.května 2015 - s vyznačenými a bez vyznačených změn + se změnami vyznačenými pro pacienta / *14-OBE001-013 Master Eng v 3, dated 9 Apr 2015, Czech republic v 4 dated 5 May 2015 – with and without tracked changes + with changes highlighted for patient* |  |  |  |  |
| 14-OBE001-013 Informace pro pacienty/Informovaný souhlas, anglická verze 1 datovaná 9.dubna 2015, verze pro Českou republiku 1 datovaná 5.května 2015 / *14-OBE001-013 Master Eng v 1, dated 9 Apr 2015, Czech republic v 1 dated 5 May 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího OBE001, verze 4, říjen 2014 / *Investigator´s Brochure OBE001, version 4, Oct 2014* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího OBE001, verze 4, říjen 2014 – souhrn změn / *Investigator´s Brochure OBE001, version 4, Oct 2014 – summary of changes* |  |  |  |  |
| Blahopřání k narození dítěte v 1, 12.března 2015, česky / *Congratulations card v 1, 12 Mar 2015, Czech* | □ | □ |  | □ |
| Karta připomenutí v 2, 13.března 2015, česky / *Reminder card v 2, 13 Mar 2015, Czech* |  |  |  |  |
| Informační brožura v 2, 13.března 2015, česky / *Informational brochure v 2, 13 Mar 2015, Czech* | □ |  |  |  |
| Registrační karta pro rodiče v 1, 12.března 2015, česky / *Parent registration sheet v 1, 12 Mar 2015, Czech* | □ | □ |  | □ |
| Dotazník ASQ-3 pro 6.měsíc, 9.dubna 2015, česky / *ASQ-3 6 mth, 9 Apr 2015, Czech* |  |  |  |  |
| Protokol zpráv pro pacienta v 2, 6.dubna 2015, česky / *Patient Messaging v 2, 6 Apr 2015, Czech* | □ | □ |  | □ |
| Ochrana osobních údajů Acurian, 5.srpen 2014 / *Privacy policy Acurian, 5 Aug 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:* 13.7.2015 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*: **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*: 15.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o změně hlavního zkoušejícího |  | □ | □ | □ |
| Životopis Prof. MUDr. Tomáše Papajíka, CSc. / *CV of PI - Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam členů studijního týmu, verze 2.1 z 9.6.2015 / *Updated list of study team members, version 2.1 dated 9 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Memorandum k protokolu KH podepsané zadavatelem ze dne 3.6.2015 / *PPD File Note signed by sponsor, dated 3 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **178/14**

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

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

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

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

1170 Brusel, Belgie

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

PharmDr. Zuzana Šebestová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu CZ – ver. 5 / 11.květen 2015 |  | □ | □ | □ |
| Addendum no. 1 to Ipilimumab Investigator brochure ver. 18, dated 6 May 2015, contr. no. 930090356 1.0 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **187/14 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené, multicentrické, randomizované klinické hodnocení fáze III zkoumající účinnost a bezpečnost přípravku MPDL3280A (protilátky proti Ligandu PD-L1) ve srovnání s chemoterapií u pacientů s místně pokročilým nebo metastázujícím uroteliálním karcinomem močového měchýře po neúspěšné chemoterapii obsahující platinu / *A Phase III, Open-Label, Multicenter, Randomized study to investigate the Efficacy and Safety of MPDL3280A (Anti\_PD-L1 Antibody) Compared with Chemotherapy in Patients with Locally Advanced or metastatic urothelial bladder Cancer After Failure with Platinum-containing Chemotherapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO29294

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003231-19

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

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5, Ing. Irena Kotalová (irena.kotalova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 27.5.2015, 18.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. PharmDr. Jan Dvořák, Radioterapeutická a onkologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50,  100 34 Praha 10 |
| MUDr. Radek Lakomý, Ph.D., Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| Prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc., Onkologická klinika, VFN Praha, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |
| Doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, CSc., Radiologické centrum MULTISCAN s.r.o., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol GO29294, verze 3.0, 26.března 2015 / *Protocol GO29294, version 3.0, 26 Mar 2015* |  |  | □ |  |
| Půlroční zpráva o bezpečnosti přípravku RO5541267 č. 1065047, 11.listopad 2014 – 10.května 2015, 3.června 2015 / *Six-Monthly SUSAR report RO5541267 no. 1065047, 11 Nov 2014 – 10 May 2015, 3 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **197/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení zaměřené na sekundární prevenci cévní mozkové příhody porovnávající účinnost a bezpečnost antitrombotické léčby dabigatran (110 mg nebo 150 mg perorálně dvakrát denně) vůči kyselině acetylsalicylové (100 mg perorálně dvakrát denně) u pacientů po ischemické cévní mozkové příhodě neznámé etiologie (RESPECT ESUS) / *Randomized, double-blind, Evaluation in secondary Stroke Prevention comparing the Efficacy and safety of the oral Thrombin inhibitor dabigatran etexilate* (*110 mg or 150 mg oral b.i.d.) versus acetylsalicylic acid (100 mg oral w.d.) in patient with Embolic Stroke of Undetermined Source (RESPECT ESUS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1160.189

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003444-24

**Zadavatel/***Sponzor*: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria

**Žadatel/***Applicant*: Pharmnet s.r.o., Peckova 13, 186 00 Praha 8, RNDr. Jan Maláč, Ph.D. (jan.malac@pharmnet.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Lokální dodatek k protokolu verze 1 z 17.12.2014 |  |  | □ |  |
| Lokální dodatek k protokolu verze 2 z 20.4.2015 |  |  | □ |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce česká verze z 2 z 21.5.2015 |  |  |  |  |
| Dear Investigator Letter ze dne 19.5.2015 včetně Quick Reference Card verze 1 z 23.4.2015 | □ |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího – dabigatran etexilát, verze 18 z 28.11.2014 s přehledem změn |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu v českém jazyce verze 3.1 z 21.5.2015 včetně informace o kontaktní osobě podle čl. 3.4 směrnice |  |  | □ |  |
| Centra, kde bude KH probíhat k 19.5.2014 (včetně uvedení plného jména a titulu zkoušejícího) |  |  |  |  |
| Aktualizovaný formulář žádosti o ohlášení KH z 22.5.2015 |  |  |  |  |
| Seznam kontrolních úřadů, jimž byla žádost předložena a údaje o rozhodnutí z května 2015 |  |  |  |  |
| Informace o zkoušejících a pomocném personálu v daném centru (k 25.5.2015) - Neurologická klinika FN Olomouc, Doc. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D. |  |  |  |  |
| Safety reporting process, 7.3.2014 |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **198/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, globální, observační klinické hodnocení ke shromáždění údajů o bezpečnosti a k dokumentaci a k dokumentaci využití přípravku Tecfidera™ (dimethyl fumarát) v běžné lékařské praxi při léčbě roztroušené sklerózy (ESTEEM) / *A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the drug Utilization of Tecfidera™* (*Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS401, Verze 3. (Evropská unie), ze dne 15.8.2014

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

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec Research Limited

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. 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*** |
| 109MS401 Biogen: Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, hlavní česká verze V03CZE03, 21.května 2015 / *109MS401 Biogen Idec Inc.:Patient Information sheet and Informed consent form, Main Czech version V03CZE03, 21 May 2015 - clean* |  |  |  |  |
| 109MS401 Biogen: Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu, hlavní česká verze V03CZE03, 21.května 2015 / *109MS401 Biogen Idec Inc.:Patient Information sheet and Informed consent form, Main Czech version V03CZE03, 21 May 2015 – tracked changes* |  |  |  |  |
| Pacientské dotazníky nově opatřené úvodní stranou s pokyny pro vyplnění, které budou vytištěny na samopropisovacích papírech: / *Patient Questionnaireswith new cover page with instructions for completion which will be newly provided printed on NCR paper:*  MSIS-29-Česká republika (česky) – verze z 22.února 13 – MAPI Institute., MSIS-29\_AU2.0\_ces-CZ.doc 1 / *MSIS-29 - Czech Republic (Czech) – version of 22 Feb 13 - MAPI Institute., MSIS-29\_AU2.0\_ces-CZ.doc 1*  Česká republika (česky) © 2011 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group / *Czech Republic (Czech) © 2011 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group* |  |  |  |  |
| WPAI:MS V2.2 Česky (Česká republika) / *WPAI:MS V2.2 Czech (Czech Republic)* |  |  |  |  |
| MFIS-5 - Česká republika (česky) – Verze z 22.září 2014 – Mapi., MFIS-5\_TS2.0\_ces-CZ.doc / *MFIS-5 – Czech Republic/Czech – Version of  22 Sep 2014 – Mapi., MFIS-5\_TS2.0\_ces-CZ.doc* |  |  |  |  |
| Dotazník pacienta – využití zdrojů / *Resource Use Questionnaire* |  |  |  |  |
| Průvodní dopis v českém jazyce / *Cover letter in Czech language* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

 Multicentrické KH, je požadováno 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*: 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Dodatek 2 k protokolu neintervenční studie 506-MA-1002, 4.června 2015 / *Amendment 2 to the Non-Interventional Study protocol 506-MA-1002, 4 Jun 2015* |  |  | □ |  |
| Protokol neintervenční studie 506-MA-1002 V 1.2, 4.června 2015, čistá verze a verze s vyznačením změn /  *Non-Interventional Study protocol 506-MA-1002 V 1.2, 4 Jun 2015, clean and tracked* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu s účastí v neintervenční studii, v. 2.0, 18.6.2015, čistá verze a verze s vyznačením změn / *506-MA-1002 Czech republic ICF version 2.0 18 Jun 2015 based on Global Model version 2.0 12 Jun 2015, clean and tracked* |  | □ | □ | □ |
| Informace a formulář souhlasu s poskytnutím údajů o těhotenství partnerky, v. 2.0, 24.6.2015, čistá verze a verze s vyznačením změn / *506-MA-1002\_ Czech republic Pregnant Partner ICF\_ version 2.0 24 Jun 2015 based on Global Model Pregnant Partner ICF\_version 2.0 23 Jun 2015, clean and tracked* |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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: 05, date 16 Mar 2015 |  |  |  |  |
| Informed Consent to be a research participant, Czech version 02CZE01; 17 Apr 2015 |  |  |  |  |
| Informed Consent to Study Drug Restart after a liver related study event Czech version 01CZE0; 17 Apr 2015 |  |  | □ |  |
| BLISS-LN Study, Urine Collection Card [V01 CZE01] |  |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Visit Card 1 [V02 CZE01] |  |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Visit Card 2 [V02 CZE01] |  |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Visit Card 3 [V02 CZE01] | □ |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Visit Card 4 [V02 CZE01] | □ |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Visit Card 5 [V02 CZE01] | □ |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Visit Card 6 [V02 CZE01] |  |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Visit Card 7 [V02 CZE01] |  |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Visit Cards appointment sticker [V01 CZE01] |  |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Brochure [V02 CZE01] |  |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Patient Informed Consent Guide [V01 CZE01] |  |  |  |  |
| BLISS-LN Study, Collection in Progress Card [V01 CZE01] | □ | □ |  | □ |
| BLISS-LN Study, Doctor-to-Patient Letter [V01 CZE01] | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **15/15 MEK 5**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. Věra Vařeková, AVICENNUS s.r.o., Polepy 224, 280 02 Polepy, pracoviště Kutná hora, Kouřimská 915, 284 01 Kutná hora | □ | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 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*** |
| CTA formulář ze dne 4.6.2015 / *CTA form dated 4.6.2015*  XML formát / *XML form* |  |  |  |  |
| Formulář podstatného doplňku ze dne 4.6.2015 / *Substantial amendment form dated 4.6.2015* | □ |  |  |  |
| Oznámení o zařazení nového centra MUDr. Věry Vařekové |  | □ | □ | □ |
| Životopis hlavního zkoušejícího MUDr. Věry Vařekové / *CV of PI MUDr. Věra Vařeková* | □ |  |  |  |
| Životopis hlavního zkoušejícího MUDr. Věry Vařekové / *CV of PI MUDr. Věra Vařeková* |  |  |  |  |
| Diplom hlavního zkoušejícího MUDr. Věry Vařekové / *Diploma of PI MUDr. Věra Vařeková* | □ |  |  |  |
| Registrace nestátního zdravotnického zařízení AVICENNUS s.r.o. / *Registration of provat medical institution AVICENNUS s.r.o.* | □ |  |  |  |
| Prohlášení o náboru subjektů od MUDr. Věra Vařeková, ze dne 17.4.2015 / *Subject recruitment MUDr. Věra Vařeková, dated 17.4.2015* | □ |  |  |  |
| Čestné prohlášení MUDr. Věry Vařekové, ze dne 17.4.2015 / *Declaration of honour, MUDr. Věra Vařeková, dated 17.4.2015* | □ |  |  |  |
| Souhlas vedoucího oddělení MUDr. Petr Klepetko, ze dne 24.4.2015 / *Agreement of head of the department, MUDr. Petr Klepetko, dated 24.4.2015* | □ | □ |  | □ |
| Certifikát pojištění platný od 1.5.2015 do 1.5.2022 / *Insurance certificate valid since 1.5.2015 until 1.5.2022* | □ | □ |  | □ |
| Seznam center / *List of sites* |  |  |  |  |
| Žádost o projednání / *Application of consideration* |  |  |  |  |
| Fakturační údaje / *Invoicing details* |  |  |  |  |
| CD s předloženou dokumentací / *CD with submitted documentation* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **27/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Jednoramenné klinické hodnocení fáze II s nivolumabem (BMS-936558) u pacientů s metastazujícím nebo neresekovatelným karcinomem močového epitelu, který zprogredoval nebo se znovu objevil po léčbě platinou / *A phase II single arm clinical trial of nivolumab (BMS-936558) in subjects with metastatic or unresectable urothelial cancer who have progressed or recurred following treatment with a platinum agent*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-275

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003625-17

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

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

PharmDr. Zuzana Šebestová (zuzana.sebestova@bms.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 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*** |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu CZ, ver. 4, 14.5. 2015 |  |  |  |  |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu pro volitelnou biopsii CZ, ver. 1, 14.5. 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:* 13.7.2015 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*: **40/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BG00012 při oddálení progrese invalitidy u pacientů se sekundárně progresivní roztoušenou sklerózou / *A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of BG00012 in Delaying Disability Progression in Subjects with Secondary Progressive Multiple Sclerosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003021-18

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

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

Markéta Spilková (marketa.spilkova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol studie 109MS308, verze 1.3 ze dne 2.června 2015 / *Clinical study Protocol 109MS308, version 1.3 dated 2 Jun 2015* |  | □ | □ | □ |
| Souhrn změn lokálního dodatku protokolu verze 1.3 ze dne 2.června 2015 / *Amendment Summary to Country-Specific Amendment version 1.3, date 2 Jun 2015* |  | □ | □ | □ |
| Ćeské Vzorové informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu s budoucím vědeckým výzkumem, verze V01CZE(CS)02, ze dne 26.května 2015 / *Czech subject Future Scientific Research Informed Consent Form V01CZE(CS)02, 26 May 2015* |  |  |  |  |
| Ćeské informace pro dobrovolníky a formulář informovaného souhlasu se zkušebním snímkováním magnetickou rezonancí (MR) a následným odesláním MR snímků mozku na centrální vyhodnocení kvality, verze V01CZE(CS)02, ze dne 26.května 2015 / *Czech Volunteer Informed Consent Form for MRI test scan V01CZE(CS)02, 26 May 2015* |  |  |  |  |
| Ćeské informace a formulář informovaného souhlasu pro těhotnou partnerku, verze V01CZE(CS)02, ze dne 26.května 2015 / *Czech Pregnant Partner Informed Consent Form V01CZE(CS)02, 26 May 2015* |  |  |  |  |
| Symbol Digit Modalities Test | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: 2.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 / *Cover letter in Czech language* |  |  |  |  |
| ICF/PI Studie 17541, Informace pro pacienta a Informovaný souhlas s hlavní studií, verze 1.2 CZE, 25.května 2015 (na základě verze ENG 1.2 z 30.března 2015) Clear a track changes verze / *ICF/PI Study 17541, Information for pt and Informed consent form for main study, version 1.2 CZE, dated 25 May 2015 (based on Eng version 1.2 dated 30 Mar 2015) Clear and track changes version* |  |  |  |  |
| ICF/PI Studie 17541, Informace o sběru údajů o zdraví narozeného dítěte a formulář informovaného souhlasu, verze 1.1 datovaná 25.května 2015 (na základě verze ENG 1.0 datovaná 10.února 2015) Clear a track changes 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 1.1, dated 25 May 2015 (based on Eng version 1.0 dated 10 Feb 2015) Clear and track changes version* |  |  |  |  |
| Trialmax Touch, Stručná referenční příručka k elektronickému diáři z 27.dubna 2015 / *Trialmax Touch Quick reference quide for electronic diary dated 27 Apr 2015 +* Štítek zařízení Trialmax Touch datovaný 27.dubna 2015 / *Device label of Trialmax Touch dated 27 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Štítek zařízení Trialmax Slate datovaný 27.dubna 2015 / *Device label of Trialmax Slate dated 27 Apr 2015* |  |  |  |  |
| CRF v 0.5 datovaný 23.4.2015 / *CRF version 0.5 dated 23 Apr 2015* | □ |  |  |  |
| Smlouva o spolupráci v.1 datovaná 28-5-2015 / *Agreement about cooperation v. 1 dated 28-5-2015* | □ |  |  |  |
| BY60049 Screen Report z elektronického diáře, v. 2 z 9.dubna 2015 / *BY60049 Screenreport for pt el. diary v. dated 9 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:* 13.7.2015 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*: **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, 10.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.:** Doporučujeme, aby údaj o poskytnuté kompenzaci pro účastníky studie byl uváděn pouze v CZK.

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

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

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/***List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has 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 Katolická, Ph.D., Onkologicko-chirurgické oddělení FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |

1/4

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Formulář SÚKLu KLH-20, verze 5, příloha č. 1, ze dne 24.4.2015 / *SUKL questionnaire KLH-20, version 5, appendix no. 1, dated 24 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Formulář žádosti o schválení KH / *Application form for approval of a clinical trial* |  |  |  |  |
| CD s XML formulářem žádosti / *CD with XML application form* |  |  |  |  |
| Potvrzení o převzetí EudraCT čísla / *Confirmation about EudraCT number receipt* |  |  |  |  |
| Protokol, verze 1.0 ROW ze dne 16.6.2014, kód studie: AB12010 / *Protocol, version 1.0 ROW, dated 16 Jun 2014, Study code: AB12010* |  |  |  |  |
| Protokol, verze 1.0 ROW ze dne 16.6.2014, kód studie: AB12010 – podpisová strana / *Protocol, version 1.0 ROW, dated 16 Jun 2014, Study code: AB12010 – signature page* |  |  |  |  |
| Příručka pro zkoušející, onkologické studie, Edice číslo 2014/onkologická, finální verze 2.0, datum vydání duben 2014 / *Investigator´s Brochure, ONCOLOGY, Edition no. 2014/oncology, final version 2.0, release date April 2014* |  |  |  |  |
| Formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení, verze 1.0 ze dne 23.10.2013 / *Case Report Form, version 1.0 dated 23 Oct 2013* |  |  |  |  |
| Formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení – období prodloužení, verze 1.0 ze dne 23.10.2013 / *Case Report Form – Follow up, version 1.0 dated 23 Oct 2013* |  |  |  |  |
| IMPD edice 11.0 CZE z října 2014 / *IMPD edition 11.0 CZE dated October 2014*  IMPD edice 11.0 CZE z října 2014 – změnový dokument / *IMPD edition 11.0 CZE dated October 2014 – track changes document*  IMPD – Léčivá látka – souhrn změn / *IMPD – Active substance – summary of changes*  IMPD – Produkt – přehled změn / *IMPD – Product – table of changes* |  |  |  |  |
| Seznam kontrolních úřadů, jimž byla žádost předložena, k 15.6.2014 / *List of the competent Authorities in which the application has been submitted, status as of 15 Sep 2014* |  |  |  |  |
| Autorizační dopis od AB Science pro A-Pharma s.r.o., originál ze dne 9.12.2014 – originál / *Authorization letter from AB Science for A-Pharma, original dated 9 Dec 2014 – original* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, česká verze 4.0 ze dne 1.6.2015, založená na anglickém znění Informace pro pacienta a Informovaného souhlasu původní verze 2.0 ze dne 27.11.2014 / *Information for patient and informed consent form, Czech version 4.0, 1 Jun 2015, based on English version 2.0 dated 27 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, česká verze 4.0 ze dne 1.6.2015, založená na anglickém znění Informace pro pacienta a Informovaného souhlasu původní verze 2.0 ze dne 27.11.2014 – změnový dokument / *Information for patient and informed consent form, Czech version 4.0, 1 Jun 2015, based on English version 2.0 dated 27 Nov 2014 – track changes document* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas pro Volitelné farmakogenomické studie, česká verze 3.0 ze dne 12.1.2015, založená na anglickém znění Informace pro pacienta a Informovaného souhlasu pro Volitelné studie, původní verze 2.0 ze dne 27.11.2014 / *Information for patient and informed consent form Optional pharmacogenomic studies, Czech version 3.0, 12 Jan 2015, based on English version 2.0 Optional studies, dated 27 Nov 2014* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu KH AB12010 v českém jazyce, verze protokolu 1.0 ROW ze dne 16.6.2014, překlad zajištěn společností AB Science / *Synopsis of clinical study protocol AB12010 in Czech language, Protocol version 1.0 ROW, dated 16 Jun 2014, translation provided by company AB Science*  Certifikát překladu / *Certificate of translation* |  | □ | □ | □ |
| AB Science Seznam probíhajících KH, poslední aktualizace 2.9.2014 / *AB Science Ongoing clinical studies, last updated 2 Sep 2014* |  |  |  |  |
| Povolení k výrobě pro společnost Excella GmbH ze dne 5.4.2012 / *Manufacturing permit for Excella GmbH dated 5 Apr 2012* |  |  |  |  |
| Povolení k výrobě pro společnost Excella GmbH a certifikovaný překlad do angličtiny, datum 5.4.2012 / *Manufacturing permit for Excella GmbH and certified translation to English, dated 5 Apr 2012* |  |  |  |  |
| Prohlášení kvalifikované osoby společnosti LC2 o shodě se správnou výrobní praxí ze dne 8.10.2013 / *Statement of quality person of company LC2 about comliance with good manufacturing practice dated 8 Oct 2013* |  |  |  |  |
| Certifikát o shodě se správnou výrobní praxí pro společnost LC2 ze dne 27.2.2013 / *Certificate of conformity with good manufacturing practice for company LC2 dated 27 Feb 2013* |  |  |  |  |
| Povolení k výrobě pro společnost LC2 ze dne 1.12.2010 / *Manufacturing permit for company LC2 dated 1 Dec 2010* |  |  |  |  |
| Prohlášení kvalifikované společnosti LC2 ze dne 8.10.2013 / *Declaration of QP of company LC2 dated 8 Oct 2013* |  |  |  |  |
| Certifikát správné výrobní praxe pro společnost Excella GmbH ze dne 28.12.2012 / *GMP certificate for company Excella GmbH dated 28 Dec 2012* |  |  |  |  |
| Prohlášení k TSE/BSE z 3.5.2013 / *Statement to TSE/BSE dated 3 May 2013* |  |  |  |  |
| Certifikát k TSE/BSE ze dne 12.9.2013 / *Certificate to TSE/TBE, dated on 12 Sep 2013* |  |  |  |  |
| Certifikát analýzy, Masitinib 100 mg tablety, číslo šarže 1300244 / *Certificate of analysis, Masitinib 100 mg tablets, batch number 1300244* |  |  |  |  |
| Certifikát analýzy, Masitinib 200 mg tablety, číslo šarže 1403071 / *Certificate of analysis, Masitinib 200 mg tablets, batch number 1403071* |  |  |  |  |
| Seznam studijních center v ČR / *List of study centers in the Czech Republic* |  |  |  |  |
| Vyjádření k informacím o kontaktní osobě ve studii AB12010 ze dne 24.4.2015 / *Statement to Information about Contact Person in Study AB12010 dated 24 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Formulář o potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, zadané do databáze dne 20.10.2014, podepsané Sponzorem v části pro Potvrzení příjmu platby 5.1.2015 / *Form Confirmation of payment of costs for expert activities conducted upon request, entered into the database on 20 Oct 2014, signed by Sponsor in part to acknowledge receipt of payment on 5 Jan 2015* |  |  |  |  |
| E-mail – potvrzení statusu mikropodniku pro zadavatele, ze dne 27.8.2014 / *E-mail – confirmation of micro bussiness status for the sponsor, dated 27 Aug 2014* |  |  |  |  |
| Karta pro pacienty účastnící se studie z června 2014 v českém jazyce s názvem „Průkazka pacienta/OnkoNehemato studie/V6.0\_ROW z června 2014“ / *Patient card for patients participating in study dated Jun 2014 in Czech language – „Patient card - OnkoNehemato studies – Jun 2014 - v6.0 – Czech“* |  |  |  |  |
| Karta pro pacienty účastnící se studie z června 2014 v českém jazyce s názvem „Průkazka pacienta/OnkoNehemato studie/V6.0\_ROW z června 2014“ – certifikát překladu/ *Patient card for patients participating in study dated Jun 2014 in Czech language – „Patient card - OnkoNehemato studies – Jun 2014 - v6.0 – Czech“- translation certificate* |  |  |  |  |
| Etiketa studijního léku masitinibu 100 a 200 mg / *Label of study drug masitinib, 100 and 200 mg* |  |  |  |  |
| Etiketa pro srovnávací přípravky v českém jazyce / *Label of comparative products in Czech language* |  |  |  |  |
| Kompenzace výdajů subjektům hodnocení, ze dne 24.4.2015 / *Compensation of costs to subjects of clinical trial dated 24 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Souhrn údajů o přípravku irinotekan, 5-fluoruracil a kyselina folinová / *SPC irinotecan, 5-fluoruracil, folic acid* |  |  |  |  |
| Prohlášení ke štítkování komparátoru / *Declaration to comparative product labelling* |  |  |  |  |
| Pacientova numerická škála hodnocení bolesti, česká verze 1.0 ze dne 20.1.2014 / *Patient´s numeric scale pain assessment, Czech version 1.0 dated 20 Jan 2014* |  |  |  |  |
| Dotazník EORTC QLQ-C30, česká verze 3.0 z roku 1995 / *EORTC QLQ-C30 questionnaire, Czech version 3.0 dated 1995* |  |  |  |  |
| CD s předloženou dokumentací / *CD with submitted documentation* |  |  |  |  |

3/3

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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

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*

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

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

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

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

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

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

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

160 00 Praha 6

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 10.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Cover letter | □ | □ |  | □ |
| Humira IB no 21 (dated 5 May 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:*  13.7.2015 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*: 22.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Informace o ukončení klinického hodnocení, verze ze dne 12.6.2015 | □ | □ |  | □ |
| Evropský formulář oznámení o ukončení KH | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **38/09 MEK 12**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze III u pacientů s difúzním velkobuněčným lymfomem z B buněk (DLBCL) se špatným prognostickým skóre, kterým bude po dosažení kompletní léčebné odpovědi po chemoterapii první linie s rituximabem podávána adjuvantní terapie přípravkem RAD01 nebo placebem.

*A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III study of RAD001 adjuvant therapy in poor risk patiens with Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) of RAD001 versus matching placebo after patients have achieved complete response with first.line rituximab-chemotherapy.*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-000498-40

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001N2301

**Zadavatel/***Sponzor*:

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. Tomáš Papajík, CSc., Hematoonkologická klinika, FNOL | ☒ | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc., Interní hematoonkologická klinika, FN, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno |
| MUDr. David Belada, Ph.D., 2 Interní klinika, FN, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 5 |  | EK Hradec Králové |
| MUDr. Jan Novák, Ph.D., Odd. klinické hematologie, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN KV 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 Brochure edition 14 (release date 12 May 2015) | □ | □ |  | □ |
| Investigator Brochure edition ed. 14 Summary of changes (release date 12 May 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:* 13.7.2015 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 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*: 2.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Dodatek k Závěrečné zprávě / *Final report Amendment SPIRIT-ICD* | □ |  | ⮽ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: 29.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| SUSAR Line Listing Review: Levodopa/Carbidopa, Reporting Interval: 2 Oct 2014 through 1 Apr 2015, date of report: 11 May 2015 | □ | □ |  | □ |
| GPV Line Listing Review: ABT-494, Reporting Interval: 2 Oct 2014 through 1 Apr 2015, date of report: 11 May 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:* 13.7.2015 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*: **6/10**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2*

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator Brochure edition 11 (release date 7 May 2015) | □ | □ |  | □ |
| Investigator Brochure edition ed. 13 Summary of changes (release date 7 May 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairperson of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Notification of annual review of Investigator´s Brochure Copaxone (effective date: 21 May 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:* 13.7.2015 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*: 1.6.2015, 19.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Zpráva o průběhu KH | □ | □ |  | □ |
| Čtvrtletní SUSAR report ze dne 17.října 2014 / *Quarterly SUSAR report dated 17 Oct 2014* | □ | □ |  | □ |
| Line Listings KH Q3/2014 ze dne 2.října 2014 / *Clinical Trial Line Listing Q3/2014 dated 2 Oct 2014* | □ | □ |  | □ |
| Follow up Line Listings KH Q3/2014 ze dne 2.října 2014 / *Clinical Trial Line Listing Q3/2014 dated 2 Oct 2014* | □ | □ |  | □ |
| Čtvrtletní SUSAR report ze dne 16.ledna 2014 / *Quarterly SUSAR report dated 16 Jan 2014* | □ | □ |  | □ |
| Line Listings KH Q4/2014 ze dne 2.ledna 2015 / *Clinical Trial Line Listing Q4/2014 dated 2 Jan 2015* | □ | □ |  | □ |
| Follow up Line Listings KH Q4/2014 ze dne 2.ledna 2015 / *Clinical Trial Line Listing Q4/2014 dated 2 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:* 13.7.2015 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*: **44/10**

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího verze 10 z dubna 2015 /  *Investigator´s brochure version 10 from April 2015* | □ | □ |  | □ |
| Přehled změn mezi verzí 9 z května 2014 a verzí 10 z dubna 2015 / *Summary of changes between version 9 from May 15 and version 10 from Apr 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman 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*: **58/10 MEK 13**

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

Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající BIBW 2992 a vinorelbin s trastuzumabem a vinorelbinem u pacientek s metastatickým karcinomem prsu s nadměrnou expresí receptoru HER2 po neúspěšné léčbě trastuzumabem / *An open label, randomised phase III trial of BIBW 2992 and vinorelbine versus* *trastuzumab and vinorelbine in patients with metastatic HER2-overexpressing breast* *cancer failing one prior trastuzumab treatment.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BI 1200.75

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015476-98

**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*: 24.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 |
| Prof. MUDr. Luboš Petruželka,CSc., Onkologická klinika VFN, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha |
| MUDr. Petr Vítek , Onkologická klinika Nemocnice České Budějovice a.s.,  B. Němcové 585/54, 370 87 České Budějovice – **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice České Budějovice  a.s. |
| MUDr. Petr Pecha, Onkologie, Medicon, a.s., Roskotova 1717, 140 44 Praha 4 |  | EK FN Motol Praha |
| MUDr. Eugen Kubala, FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR report č. 2012-EU-01487EU(2) / *SUSAR report č. 2012-EU-01487EU(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:* 13.7.2015 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*: **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*: 17.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Dear Investigator Letter: Carfilzomib (Kyprolis) – Important New safety Information, dd. 9 Jun 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:* 13.7.2015 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*

☒ KH zdravotnického prostředku, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial on a Medical Device, opinion of a local EC is required*

**Číslo jednací/***Reference number*: **6/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nordic ICD / *Nordic ICD Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Nordic ICD

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

**Zadavatel/***Sponzor*: BIOTRONIK SE & Co. KG., Woermannkehre 1, D-12359 Berlin, Germany

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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, CSc., FESC., I. Interní kardiologická klinika, FNOL | ⮽ | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o uzavření klinického hodnocení Nordic ICD / *Notification about Nordic ICD study closure* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis v českém jazyce ze dne 15.6.2015 / *Cover letter in Czech language dated 15.6.2015* | □ | □ | ⮽ | □ |
| Zpráva o průběhu KH po 12 měsících trvání ke dni 14.června 2015 / *Annual report dated 14 Jun 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:* 13.7.2015 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*:  **64/11 MEK 15**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Klinické hodnocení Otsuka 287-11-201 Závěrečná zpráva – stav ke dni 6.5.2015 / *Clinical Trial Otsuka 287-11-201 Final study report up to date 6 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Seznam odchylek od protokolu ze dne 9.6.2015 / *List of protocol deviations dated 9 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **65/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvijitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze 3 sledující účinnost a bezpečnost čtyř 12týdenních léčebných cyklů (celkem 48 týdnů) epratuzumabu u subjektů se systémovým Lupus Erythematosus se středně těžkým až těžkým průběhem choroby (Embody 1) / *A Phase 3, Randomized, double-blind, Placebo-controlled, Multicenter study of the efficacy and Safety of four 12-week treatment cycles (48 weeks total) of Epratuzumab in systemic Lupus Erythematosus subjects with moderate to severe disease (Embody 1)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SL0009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018563-41

**Zadavatel/***Sponzor*: UCB Inc., 1950 Lake Park, Drive, Smyrna, GA 30080, USA

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

186 00 Praha 8, Mgr. Šárka Mesteková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 18.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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* |
| Doc. MUDr. Pavel Horák, Ph.D., III.interní nefrologická, revmatologická a endokrinologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva o průběhu studie v ČR z 16.5.2015 / *Final progress report in the Czech Republic dated 16 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Seznam odchylek od protokolu / *List of Protocol Deviations* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3, multicentrická, otevřená, prodloužená studie bezpečnosti a snášenlivosti Epratuzumabu u pacientů trpících systémovým Lupus Erythematosus (Embody 4) / *A Phase 3, Multicenter, Open-label, Extension study to assess the Safety and Tolerability of Epratuzumab Treatment in Systemic Lupus Erythematosus Subject (Embody 4)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SL0012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020859-30

**Zadavatel/***Sponzor*: UCB Inc., 1950 Lake Park, Drive, Smyrna, GA 30080, USA

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

186 00 Praha 8, Mgr. Šárka Mesteková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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* |
| Doc. MUDr. Pavel Horák, Ph.D., III.interní nefrologická, revmatologická a endokrinologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Roční zpráva o průběhu studie / *Annual progress report* | □ | □ |  | □ |
| Seznam odchylek od protokolu / *List of Protocol Deviations* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **87/11**

**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*: 17.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Suspect Adverse Reaction Report, centrum 236122 | □ | □ |  | □ |
| Confirmation log | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date*: 13.7.2015 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*: **152/11**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Roční zpráva o průběhu klinického hodnocení léčiva – studie 101MS326 k 14.květnu 2015 / *Annual Clinical Trial Progress Report – 101MS326 study as of 14 May 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.6.2015, 19.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Six Monthly SUSAR Line Listing | □ | □ |  | □ |
| Žádost ze dne 28.května 2015 / *Submission letter dated 28 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dopis o ukončení KH / *Investigator letter* | □ | □ |  | □ |
| Souhrnná zpráva o výsledcích studie Part II GDC4590g / *Final analysis result of Part II GDC4950g letter* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **162/11**

**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*: 28.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o KH léčiva v ČR, ze dne 20.4.2015 / *Czech Republic annual clinical report, dated 20 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Kateřina Sheardová, FN u sv. Anny v Brně, Mezinárodní centrum klinického výzkumu, Neurologická klinika, Pekařská 53, 656 91 Brno |  | EK FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, Ph.D., Neurologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc - **centrum uzavřeno** | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Martin Vališ, Poliklinika Choceň, Neurologie, Smetanova 830,  565 01 Choceň - **centrum uzavřeno** |  | EK při Orlickoústecké nemocnici, a.s., Čs. Armády 1076,  562 18 Ústí nad Labem |
| MUDr. Václav Dostál, Neurologické oddělení, Pardubická Krajská nemocnice Pardubice, Kyjevská 44, 530 03 Pardubice - **centrum uzavřeno** |  | EK při Pardubické Krajské nemocnici, Kyjevská 44,  530 03 Pardubice |
| MUDr. Ladislav Pazdera, Vestra Clinics s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |  | EK Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,  516 01 Rychnov nad Kněžnou |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Roční zpráva o průběhu KH, 17.června 2015 / *Annual Report of clinical trial, 17 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **200/11 MEK 38**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, 24měsíční klinické hodnocení fáze IIIb s jediným ramenem, s cílem posouzení účinnosti a bezpečnosti pro re rata (PRN) režimu dávkování, individuálně upraveného a řídícího se podle stabilizačních kritérií, intravitreálních injekcí ranibizumabu 0,5 mg aplikovaného jako monoterapie u pacientů s poškozením zraku, které je následkem makulárního edému sekundárního při okluzi centrální retinální vény (CRVO) / *A 24-month, phase IIIb, open-label, single arm, multicenter study assessing the efficacy and safety of an individualized, stabilization criteria-driven pro re rata (PRN) dosing regimen with 0,5-mg ranibizumab intravitreal injections applied as monotherapy in patients with visual impairment due to macular edema secondary to central retinal vein occlusion (CRVO)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002E2401

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002350-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, Basel, Švýcarsko

**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*: 2.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., Oční klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Miroslav Veith, Oftalmologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| 6MLL 1 Oct 2014 to 31 Mar 2015 (all arms) | □ | □ |  | □ |
| 6MLL 1 Oct 2014 to 31 Mar 2015 (IMP arms) | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **201/11 MEK 39**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické, 24měsíční klinické hodnocení fáze IIIb se třemi rameny, s cílem posouzení účinnosti a bezpečnosti pro re rata (PRN) režimu dávkování, individuálně upraveného a řídícího se podle stabilizačních kritérií, intravitreálních injekcí ranibizumabu 0,5 mg aplikovaného jako monoterapie nebo s adjunktivní laserovou fotokoagulací ve srovnání s laserovou fotokoagulací u pacientů s poškozením zraku, které je následkem makulárního edému sekundárního při okluzi větve centrální retinální vény (BRVO) / *A 24-month, phase IIIb, open-label, randomized, active-controlled, 3-arm, multicenter study assessing the efficacy and safety of an individualized, stabilization- criteria-driven pro re rata (PRN) dosing regimen with 0,5-mg ranibizumab intravitreal injections applied as monotherapy or with adjunctive laser photocoagulation in comparison to laser photocoagulation in patients with visual impairment due to macular edema secondary to branch retinal vein occlusion (BRVO)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002E2402

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002859-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, Basel, Švýcarsko

**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*: 2.6.2015, 10.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., Oční klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Miroslav Veith, Oftalmologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| 6MLL 1 Oct 2014 to 31 Mar 2015 (all arms) | □ | □ |  | □ |
| 6MLL 1 Oct 2014 to 31 Mar 2015 (IMP arms) | □ | □ |  | □ |
| Formulář Annex 3 ze dne 9.6.2015 / *Annex 3 Form, dated 9 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Závěrečná zpráva o KH léčiva v ČR ze dne 9.6.2015 / *Czech Republic Final Clinical Trial report, dated 9 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **204/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami, hodnotící dávkování ke zkjištění MRI účinnosti a bezpečnosti šesti měsíčního podávání ofatumumabu u pacientů s relabující remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) / *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Dose-Ranging Study to investigate the MRI Efficacy and Safety of Six Month´s administration of Ofatumumab in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMS112831

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002333-19

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

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

Mgr. Irena Bartošová (irena.i.bartosova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 24.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., Neurologická klinika 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 OMS112831 ze dne 17.června 2015 | □ |  |  |  |
| Přehled výzkumných center a zkoušejících v ČR | □ |  |  |  |
| Stav KH OMS112831 v ČR | □ |  |  |  |
| Přehled závažných nežádoucích příhod (SAE) v ČR | □ |  |  |  |
| Přehled odchylek od protokolu | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **3/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 zkoumající účinky přípravku ranolazin na významné nežádoucí kardiovaskulární příhody u subjektů s chronickou anginou v anamnéze, kteří absolvují perkutánní koronární intervenci s neúplnou revaskularizací / *A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effects of Ranolazine on Major Adverse Cardiovascular Events in Subjects with a History of Chronic Angina Who Undergo Percutaneous Coronary Intervention with Incomplete Revascularization*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-259-0116

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002507-15

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

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

170 00 Praha 7, MUDr. Miroslava Térová (terovamiroslava@praintl.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 28.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Marcela Škvařilová, Ph.D., 1. Interní klinika FNOL, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o datumu poslední návštěvy posledního pacienta / *Notification about the last patient last visit date* |  |  | ⮽ |  |
| Průvodní dopis / *Cover letter, 26 May 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/12 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: NAPOLI 1: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III přípravku MM-398 v porovnání s 5 – fluorouracilem a leukovorinem u pacientů s metastatickým karcinomem slinivky */ NAPOLI 1: A Randomized, Open Label Phase 3 Study of MM-398 versus 5 – Fluorouracil and Leucovorin in Patients with Metastatic Pancreatic*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MM-398-07-03-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004687-30

**Zadavatel/***Sponzor*: MERRIMACK PHARMACEUTICALS, INC., One Kendall Square, Suite B7201, Cambridge, MA 02139

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

Ing. Irena Kotalová (irena.kotalova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |  | EK FN Na Bulovce, Budínova 2, 180 00 Praha 8 |
| MUDr. Jitka Jakešová, Onkologické centrum, Oblastní nemocnice Příbram, Podbrdská 269, 261 95 Příbram |  | EK Oblastní nemocnice Příbram, Podbrdská 269, 261 95 Příbram |
| MUDr. Martin Šmakal, Onkologická ambulance, Nemocnice Hořovice, NH Hospital a.s., K Nemocnici 1106, 268 31 Hořovice |  | EK Nemocnice Hořovice, K Nemocnici 1106,  268 31 Hořovice |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Six monthly SUSAR line listing for reporting period: 13 Nov 2014 to 12 May 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **20/12 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení se dvěma rameny posuzující bezpečnost a účinnost vandetanibu 150 a 300 mg denně u pacientů s neoperovatelným místně pokročilým nebo metaztázujícím medulárním karcinomem štítné žlázy v progresivní nebo symptomatické fázi / *An International, Randomised, Double.Blind, Two-Arm Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Vandetanib 150 and 300 mg/day in Patients with Unresectable Locally Advanced or Metastatic Medullary Thyroid Carcinoma with Progressive or Symptomatic Disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4200C00097, Edice 2.0, 21. září 2011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004701-24

**Zadavatel/***Sponzor*: Astra Zeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

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

Ivana Háječková (ivana.hajeckova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015, 5.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 |
| Doc. MUDr. Petr Vlček, CSc., Klinika nukleární medicíny a endokrinologie UK 2. LF a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – 7 Apr 2014 to 6 Apr 2015 | □ | □ | ⮽ | □ |
| DSUR Executive Summary for EC\_Institutional Review Boards | □ | □ |  | □ |
| Doc ID-002532360, version 1.0 (18.5.2015) | □ | □ |  | □ |

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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/12**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.6.2015, 30.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator Brochure edition 14 (release date 12 May 2015) | □ | □ |  | □ |
| Investigator Brochure edition ed. 14 Summary of changes (release date 12 May 2015) | □ | □ |  | □ |
| Dear Investigator letter – Unblinding of the patients in trial, ze dne 9.6.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 13.7.2015 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*: 5.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Návod k přípravě a podání injekcí Etanerceptu/placeba v předplněných stříkačkách, zdroj: 22.srpna 2013, česká verze 3.0, 9.září 2013 / *Pre-filled Syringe Device Guide, source 22 Aug 2013, Czech version 3.0, 9 Sep 2013* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **72/12 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 přípravku BKM120 v kombinaci s paklitaxelem u pacientek s HER2 negativním inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s aktivovanou nebo neaktivovanou signální dráhou PI3K / *A Randomized, double-blind, placebo controlled, phase II study of BKM120 plus paclitaxel in patients with HER2 negative inoperable locally advanced or metastatic breast cancer, with or without PI3K pathway activation*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120F2202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005932-24

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.6.20154, 2.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FNOL,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, Radioterapeuticko-onkologická klinika,  FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| Prof. MUDr. Luboš Petruželka, VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| Prim. MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., MOÚ Brno, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno | □ | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 00 Praha 8 | □ | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 00 Praha 8 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ve studii CBKM120F2202\_podací dopis ze dne 15.2.2013 | □ | □ |  | □ |
| Závěrečná zpráva ke klinickému hodnocení CBKM120F2202 ze dne 10.6.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 13.7.2015 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*: **75/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami porovnávající účinnost a snášenlivost přípravku Fulvestrant (FASLODEXTM) v dávce 500 mg s přípravkem Anastrozole (ARIMIDEXTM) v dávce 1 mg podávanými jako hormonální léčba u žen po menopauze s HR-pozitivním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, které nebyly v minulosti léčeny žádnými hormonálními přípravky (FALCON) / *A Randomised, Double-blind, Parallel group, Multicentre, Phase III Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Fulvestrant (FASLODEXTM) 500 mg with Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1 mg as Hormonal Treatment for Postmenopausal Women with Hormone Receptor-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Who Have Not Previously Been Treated With Any Hormonal Therapy (FALCON)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D699BC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006326-24

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 – **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*** |
| Periodic SUSAR Line Listing (PSLL), 26 Oct 2014 to 25 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:* 13.7.2015 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*: **168/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická otevřená studie fáze II hodnotící účinost a bezpečnost přípravku IMAB362 v kombinaci s režimem EOX (Epirubicin, Oxaliplatin, Kapecitabin) (plus kyselina zoledronová/interleukin-2) jako léčby první volby u pacientů s CLDN18.2-pozitivními adenokarcinomy žaludku, jícnu nebo gastroezofageální junkce (FAST)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GM-IMAB-001-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005285-38

**Zadavatel/***Sponzor*: Ganymed Pharmaceuticals AG, Mainz, Německo

**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*: 9.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 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 GM-IMAB-001-03 (27.3.2014 – 26.3.2015) ze dne 30.5.2015 | □ |  |  |  |

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:* 13.7.2015 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*: **169/12 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku Pf-04236921 k hodnocení účinnosti, bezpečnosti a stanovení režimů dávkování u pacientů s Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí na léčbu Anti-Tnf (ANDANTE) / *A Double-Blind,Randomized, Placebo-controlled, dose-ranging study to evaluate the efficacy and safety of PF-04236921 in subjects with Crohn´s disease who are Anti-TNF inadequate responders (ANDANTE)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B0151003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023034-23

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

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

Bc. Zuzana Křivánková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 Tichý, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Miroslava Volfová, Hepato-gastroenterelogie HK s.r.o.,  tř. Edvarda Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 12 Hradec Králové |
| MUDr. Pavel Drastich, Ph.D., IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Filip Závada, Ph.D., Ústřední vojenská nemocnice, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – **centrum uzavřeno** |  | EK Ústřední vojenské nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, k rukám Martina Opla, U Vojenské nemocnice 1200,  169 02 Praha 6 |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Zdeněk Němeček, Interní ambulance gastroenterelogická , Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí – **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980,  757 42 Valašské Meziříčí |
| MUDr. Zdena Zádorová, II. Interní klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV, Šrobárova 50,  100 34 Praha 10 |
| Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., Klinické centrum ISCARE, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 | □ | EK ISCARE, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR – 27.4.2014 to 26.4.2015 | □ | □ | ⮽ | □ |

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:* 13.7.2015 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*: **170/12 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*: 19.6.2015, 26.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 Tichý, Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem | □ | EK Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem |
| MUDr. Miroslava Volfová, Hepato-gastroenterelogie HK s.r.o.,  tř. Edvarda Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 12 Hradec Králové |
| MUDr. Pavel Drastich, Ph.D., IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 |  | EK IKEM a FTNsP, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |
| MUDr. Filip Závada, Ph.D., Ústřední vojenská nemocnice, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – **centrum uzavřeno** |  | EK Ústřední vojenské nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, k rukám Martina Opla, U Vojenské nemocnice 1200,  169 02 Praha 6 |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Zdeněk Němeček, Interní ambulance gastroenterelogická , Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí - **centrum uzavřeno** |  | EK Nemocnice Valašské Meziříčí, U Nemocnice 980,  757 42 Valašské Meziříčí |
| MUDr. Zdena Zádorová, II. Interní klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FNKV, Šrobárova 50,  100 34 Praha 10 |
| Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., Klinické centrum ISCARE, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 | □ | EK ISCARE, Jankovcova 1569/2c, 170 04 Praha 7 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR – 27 Oct 2014 – 26 Apr 2015 | □ | □ |  | □ |
| DSUR – 27.4.2014 to 26.4.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie paralelních skupin, fáze IIIb, srovnávající vliv léčby ticagrelorem oproti léčbě clopidogrelem na riziko kardiovaskulárního úmrtí, infarktu myokardu a ischemické cévní mozkové příhody u pacientů s prokázaným onemocněním periferních tepen (PAD-„Peripheral Artery Disease“) (EUCLID-Examining Use of tiCagreLor In paD) / *A Randomized, double-blind, parallel group, multicentre phase IIIb study to compare ticagrelor with clopidogrel treatment on the risk of cardiovascular death, myocardial infarction and ischaemic stroke in patients with established Peripheral Artery Disease (EUCLID-Examining Use of tiCagreLor In paD)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5135C00001, verze 1, 22.6.2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004616-36

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

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

MUDr. Vladimíra Filipová (vladimira.filipova@astrazeneca.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Markéta Kaletová, I. Interní klinika – kardiologická, Angiologické centrum, FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR, dated 1 Jun 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 2.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Beatrix Bencsikova, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Souhrnná zpráva o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku Onartuzumab, 30.března 2014 – 29.března 2015, 19.května 2015 / *DSUR for Onartuzumab 30 Mar 2014 – 29 Mar 2015, 19 May 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:* 13.7.2015 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*: **188/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: (BRIM8): Fáze III, Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící přípravek vemurafenib (RO5185426) v podpůrné léčbě u pacientů s chirurgicky odstraněným kožním melanomem s mutací genu braf a s vysokým rizikem znovuvzplanutím / *(BRIM8): A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled study of vemurafenib (RO5185426) Adjuvant Therapy in Patients with Surgically Resected, Cutaneous Braf-Mutant Melanoma at High Risk for Recurrence*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO27826/ verze 3, 27. června 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004011-24

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

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

Lucie Trojanová (lucie.trojanova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení léčiva, 2.června 2015 / *Clinical trial progress report, 2 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **202/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, klinické hodnocení fáze III přípravku inotuzumab ozogamycin v porovnání s jinou terapií zvolenou zkoušejícím lékařem u dospělých pacientů s recidivující nebo refrakterní CD-22 pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií (ALL) / *An Open –label, Randomized Phase 3 Study of Inotuzumab Ozogamicin Compared to a Defined Investigator´s Choice in Adult Patients with Relapsed or Refractory CD22-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1931022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005491-41

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| B1931022 Zpráva o průběhu KH, včetně odchylek od protokolu, datovaná 22.května 2015 / *B1931022 Annual report on study progress, including attachment of protocol deviations, dated 22 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dopis pro zkoušejícího lékaře ohledně nálezů VOD/SOS, 20.dubna 2015 / *Dear Investigator Letter regarding VOD/SOS findings, 20 Apr 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dopis komise na monitorování dat pro protokol B1931022, 26.května 2015 / *DMC letter for protocol B1391022, 26 May 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:* 13.7.2015 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*: **211/12**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průběžná zpráva o klinickém hodnocení léčiva, 25.června 2015 / *Clinical trial progress report, 25 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **213/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: „PRESENT“: Prevence recidivy u raného stádia uzlinově pozitivního karcinomu prsu s nízkou až střední expresí HER2 léčeného přípravkem NeuVax™ / *„PRESENT“: Prevention of Reccurrence in Early-Stage, Node-Positive Breast Cancer with Low to Intermediate HER2 Expression with NeuVax™ Treatment*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PH3-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005219-98

**Zadavatel/***Sponzor*: Galena Biopharma, Inc., 4604 SW Macadam Ave., Suite 270, Portland, OR 97239, USA

**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*: 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Roční zpráva o průběhu KH PH3-01, dd. 22.6.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 13.7.2015 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*: **22/13**

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

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

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

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

**Žadatel/***Applicant*: PAREXEL International Czech Republic, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 186 00 Praha 8, Zuzana Eiflerová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Průběžná zpráva o průběhu studie v ČR / *Interim Study report in Czech Republic* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **26/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická studie fáze IV zkoumající imunogenicitu tekuté formy přípravku Saizen® u subjektů s nedostatečností růstového hormonu (GHD) s nástupem v dospělosti / *Open-label, single-arm, phase IV, multicenter trial to explore the immunogenicity of the liquid formulation of Saizen® in subjects with growth hormone deficiency (GHD) of adult onset*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR 200104-011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004263-47

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck KgaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 29.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. Zdeněk Fryšák, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc – **centrum uzavřeno** |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR Report No. 5 pro Somatropin/Saizen | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/13 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III účinnosti a bezpečnosti gemcitabinu v kombinaci s TH-302 v porovnání s gemcitabinem v kombinaci s placebem u dříve neléčených pacientů s metastatickým nebo lokálně pokročilým inoperabilním adenokarcinomem slinivky břišní / *A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Efficacy and safety of Gemcitabine in Combination with TH 302 Compared with Gemcitabine in Combination with Placebo in Previously Untreated Subjects with Metastatic or Locally Advanced Unresectable*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200592-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002957-42

**Zadavatel/***Sponzor*: Merek KgaA, Darmstad, Německo

**Žadatel/***Applicant*: Covance and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702,

140 00 Praha, Mgr. Jakub Novotný

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.6.2015, 11.6.2015, 24.6.2015, 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Petr Karásek, Klinika Komplexní Onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Milan Kohoutek, Onkologické centrum, KOC Krajská nemocnice T. Bati Zlín, Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T. Bati Zlín, Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Martin Šafanda, Oddělení klinické onkologie, Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |  | EK Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň |  | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2,  180 81 Praha 8 – Libeň |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| CIOMS Form, dated 5 Jun 2015 | □ |  |  |  |
| CIOMS Form, dated 10 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR report č. 7310770(3), dated 18 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| Periodic SUSAR report, 1 Dec 2014 to 30 May 2015, dated 18 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **42/13**

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

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

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

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

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

Jitka Mathauserová (jitka.mathauserova@incresearch.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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* |
| MUDr. Pavel Otruba, MBA, Neurologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Souhrn závěrečné zprávy ke KH\_8.dubna 2015 / *Clinical Study report Synopsis\_8 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **45/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená studie fáze 3 srovnávající Carfilzomib, Melphalan a Prednisone s Bortezomibem, Melphalanem a Prednisonem u subjektů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodné provést transplantaci / *A Randomized, Open-Label Phase 3 Study of Carfilzomib, Melphalan and Prednisone versus  Bortezomib, Melphalan and Prednisone in Transplant-ineligible Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2012-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005283-97

**Zadavatel/***Sponzor*: Onyx Therapeutics, Inc., 249 East Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080 USA

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 17.6.2015, 23.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dear investigator letter: Carfilzomib (Kyprolis) – Important new safety Information, dd. 9 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| Formulář CIOMS ze dne 19.června 2015 / *CIOMS Form dated 19 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Analýza podobných účinků / *Analysis of Similar Events* | □ | □ |  | □ |
| Formulář CIOMS ze dne 15.června 2015 / *CIOMS Form dated 15 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Analysis of Similar Events | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **47/13 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: BOTOX® pro léčbu močové inkontinence způsobené neurogenní hyperaktivitou detruzoru u pacientů ve věku 8 až 17 let / *BOTOX® in the Treatment of Urinary Incontinence Due to Neurogenic Detrusor Overactivity in Patients 8 to 17 Years of Age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-120

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004877-26

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

Bucks SL7 1YL, United Kingdom

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Ivo Novák, Ph.D., 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*** |
| Oznámení – změna poskytovatele monitoring / *Notification – change of monitoring vendor* | □ | □ | ☒ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **48/13 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá rozšířená studie přípravku BOTOX® k léčbě močové inkontinence z důvodu hyperaktivity neurogenního detruzoru u pacientů ve věku 8 až 17 let / *Long-term Extension Study of BOTOX® in the Treatment of Urinary Incontinence Due to Neurogenic Detrusor Overactivity in Patients 8 to 17 Years of Age*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-121

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004898-30

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

Bucks SL7 1YL, United Kingdom

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D., Urologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Ivo Novák, Ph.D., 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*** |
| Oznámení – změna poskytovatele monitoring / *Notification – change of monitoring vendor* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **93/13**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.6.2015, 24.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 04/14 – 06/15 | □ |  |  |  |
| RANIBIZUMAB\_Investigator´s Brochure Edition 13\_21 Jan 2015 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: 24.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| RANIBIZUMAB\_Investigator´s Brochure Edition 13\_21 Jan 2015 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **109/13 MEK 16**

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

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

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

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

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

MUDr. Klára Kotenová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR, Executive Summary, Line Listings pro vakcínu MenACWY-TT/Nimenrix |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **116/13**

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

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

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

**Zadavatel/***Sponzor*: GW Pharma Ltd., Sovereign House, Vision Park, Chivers Way, Histon, Cambridge, CB24 9BZ

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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* |
| 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*** |
| Oznámení o ukončení klinického hodnocení GWID10160 |  |  |  |  |
| Synopse závěrečné Zprávy o klinického hodnocení | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: 4.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Výroční a závěrečná zpráva o průběhu KH EMR200575-001 v ČR z 21.května 2015 / *Report on the course and completion of Clinical study EMR200575-001 in the Czech Republic, dated 21 May 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **134/13**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Výroční zpráva o průběhu KH v ČR ze dne 4.června 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:* 13.7.2015 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*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 4, Marie Novotná

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 1.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího Venetoclax (ABT-199), verze 5.0, 1 Jun 2014 / *Investigator´s Brochure Venetoclax (ABT-199), version 5.0, 1 Jun 2014* | □ |  |  |  |
| GO28667 Protocol Clarification letter, version 22 Apr 2015 | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 11.března 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:* 13.7.2015 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*: **136/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 vyhodnocující bezpečnost a účinnost perorálně podávaného GKT137831 u pacientů s DM 2. typu a albuminurií / *A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Phase 2 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Oral GKT137831 in patients with Type 2 Diabetes and Albuminuria*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GSN000200

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002507-34

**Zadavatel/***Sponzor*: Genkyotex Innovation SAS, Technopole d´ Archamps – Forum 2,

218 avenue Marie Curie, 74166 Saint-Julien-en-Genevois Cedex, Francie

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

Mgr. Lucie Pechačová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. 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*** |
| Formulář ohlášení ukončení KH, datovaný 21.května 2015 / *End of Trial Notification form, dated 21 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Zpráva o ukončení / Roční zpráva o průběhu KH v ČR, datovaná 22.května 2015 / *End of Trial/Annual Report for Czech republic, dated 22 May 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **142/13 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepená randomizovaná multicentrická klinická studie kontrolovaná placebem hodnotící účinnost a bezpečnost GLPG0634 u pacientů s Crohnovou chorobou s prokázanými vředy na sliznici / *Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study to Investigate the Efficacy and Safety of GLPG0634 in Subjects with Active Crohn´s Disease with Evidence of Mucosal Ulceration*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GLPG0634-CL-211

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002857-32

**Zadavatel/***Sponzor*: Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11A3, 2800 Mechelen, Belgium

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

Ing. Juraj Gáplovský

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Zpráva o průběhu KH (8.4.2014 – 3.6.2015), dd. 3.června 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:* 13.7.2015 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*: **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*: 5.6.2015, 10.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 – **centrum uzavřeno** |  | 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 - **centrum uzavřeno** |  | 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 - **centrum uzavřeno** |  | 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*** |
| Dear Dr. Letter |  |  |  |  |
| CIOMs Form |  |  |  |  |
| ESR Cover letter | □ | □ |  | □ |
| Six-Monthly SUSAR Report | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **151/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pokračovací klinické hodnocení fáze 3b posuzující bezpečnost a účinnost pegylovaného rekombinantního faktoru viii (PEG-rFVIII; bax 855) podávaného jako profylaxe proti krvácení u již léčených pacientů s těžkou hemofílií a. / *A Phase 3b Continuation study of the Safety and Efficacy of PEGylated Recombinant Factor VIII (PEG-rFVIII; BAX 855) in Prophylaxis of Bleeding in Previously Treated Patients with Severe Hemophilia A.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 261302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002236-24

**Zadavatel/***Sponzor*: Baxter U.S. Inc., One Baxter Way, Westlake Village, CA 91362

**Zástupce pro zadavatele pro EU** / *Sponsor´s EU Representative:* Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis z 2.června 2015 / *Cover letter, dated 2 Jun 2015* | □ |  |  |  |
| DIARYpro® Mobile, Stručná příručka pro pacienty / *DIARYpro® Mobile, Quick Guide for patients* | □ |  |  |  |
| 261302 – Informace pro pacienty\_CZ / *261302 – Information for the patients\_CZ* | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – DIARYpro\_DTA\_Bleed\_302\_csCZ\_v1 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – DIARYpro\_DTA\_Bleed\_csCZ\_v2 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – DIARYpro\_DTA\_Disrupt\_csCZ\_v2 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – DIARYpro\_DTA\_Infuse\_302\_csCZ\_v1 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – DIARYpro\_DTA\_Infuse\_csCZ\_v2 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – DIARYpro\_DTA\_Main\_csCZ\_v1 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – DIARYpro\_DTA\_Untoward\_csCZ\_v2 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – SITEpro\_DTA\_302\_Treatment\_csCZ\_v1 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – SITEpro\_DTA\_302\_Treatment\_csCZ\_v1 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – SITEpro\_DTA\_Haemo-SYM\_csCZ\_v1 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – SITEpro\_DTA\_Main\_csCZ\_v1 | □ |  |  |  |
| eDiary „screenshot“ – SITEpro\_SF-36\_Standard\_csCZ\_v2 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **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*: 5.6.2015, 10.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Annual Progress Report & Study Termination Report, dd. 27 May 2015 |  |  |  |  |
| Declaration of the End of Trial Form, dd. 9 Jun 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr.Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ☒ | EK FNOL |
| MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav v Brně, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav v Brně, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Martina Zimovjanová, Onkologická klinika VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva za období květen 2014 – květen 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **41/14 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*: 10.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Oznámení odchylky od protokolu studie ze dne 9.června 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení – změna poskytovatele monitoring / *Notification – change of monitoring vendor* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/14**

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

Randomizované klinické hodnocení fáze II/III dvou dávek MK-3475 oproti docetaxelu u dříve léčených pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic / *A Phase II/III Randomized Trial of Two Doses of MK-3475 (SCH900475) versus Docetaxel in Previously Treated Subjects with Squamous Histology Non-Small Cell Lung Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004391-19

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Sharp & dohme Corp, USA

**Žadatel/***Applicant*: Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Hadovka office Park, Evropská 2588/33a,

160 00 Praha 6, Pavlína Hanoldová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015, 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| MK-3475-010-08 Substantial Amendment Notification Form | □ |  |  |  |
| MK-3475 Investigator´s Brochure, Edition 9, release date 22 May 2015 | □ | □ |  | □ |
| MK-3475 Investigator´s Brochure, Edition 9, release date 22 May 2015 – tracked changes | □ | □ |  | □ |
| Memo from Roger D. Damsey, M.D., Therapeutic Area Head-Oncology, dated 4 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR report no. 1501CZE010177-molecule MK-3475 – Follow up 8 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: 28.5.2015, 13.7.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Confirmation of No Material Update – Investigator´s Brochure CIB002-04, 20 Feb 2014 | □ |  |  |  |
| Informace o možnosti účasti na klinickém hodnocení Harmony umístěné na webových stránkách centra: MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D., G-Centrum Olomouc s.r.o., Horní náměstí 285/8,  772 00 Olomouc | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: 10.6.2015, 11.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 – **centrum uzavřeno** |  | 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. Jaromír Roupec, Ph.D., Klinika plicních nemocí a tuberkulózy 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*** |
| List of sites and Ecs for trial MK 3475-042 |  |  |  |  |
| MK 3475-042 – oznámení o uzavření centra Nemocnice na Bulovce |  |  |  |  |
| MK-3475-010-042 Substantial Amendment Notification Form | □ |  |  |  |
| MK-3475 Investigator´s Brochure, Edition 9, release date 22 May 2015 | □ | □ |  | □ |
| MK-3475 Investigator´s Brochure, Edition 9, release date 22 May 2015 – tracked changes | □ | □ |  | □ |
| Memo from Roger D. Damsey, M.D., Therapeutic Area Head-Oncology, dated 4 Jun 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:* 13.7.2015 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*: 23.6.2015, 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Initial Information about CZ-JNJFOC-20150608497 (0) | □ |  |  |  |
| FollowUp Information about CZ-JNJFOC-20150608497 (1) | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

doc.MUDr. Vladko Horčička, CSc.

Datum/*Date:* 13.7.2015 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*: **157/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIIb, sledující účinnost a bezpečnost při pokračujícím podávání Enzulatamidu pacientům naivním k chemoterapii a metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty léčených docetaxelem a prednisonem, kteří mají progresi na enzulatamidu samotném, PRESIDE / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase IIIb Study of the Efficacy and Safety of Continuing Enzalutamide in Chemotherapy Naïve Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer Patients Treated with Docetaxel plus Prednisolone who Have Progressed on Enzalutamide Alone*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 9785-MA-1001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004711-50

**Zadavatel/***Sponzor*: Astellas Pharma Europe Ltd., 2000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey, KT16 0RS, United Kingdom

**Žadatel/***Applicant*: Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8,

PharmDr. Kristina Pechandová, Ph.D. (kristina.pechandova@astellas.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 1.6.2015 | □ |  |  |  |

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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **164/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie fáze 2/3 pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti podávání Blisibimodu u pacientů s iga nefropatií / *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Blisibimod Administration in Subjects with IgA Nephropathy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AN-IGN3321

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001365-26

**Zadavatel/***Sponzor*: Anthera Pharmaceuticals, Inc., 25801 Industrial Boulevard, Suite B, Hayward, CA 94545, USA

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International (UK) Ltd., Jihovýchodní VII, 11/928, 141 00 Praha 4, Markéta Sládková (marketa.sladkova@pharm-olam.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.6.2015, 22.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Josef Zadražil, CSc., III. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro zkoušejícího verze z 8.května 2015 / *Investigator´s Brochure version dated 8 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Přehled změn v Informacích pro zkoušejícího verze z 8.května 2015 / *Summary of changes IB version dated 8 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| Záznam o podání léku v zahajovací fázi studie (týdny 0-7 studie) v 4.0, ze 17.února 2015, český překlad / *Induction Phase Medication Record Sheet (Study Weeks 0-7) v 4.0, dated 17 Feb 2015, Czech translation* |  |  |  |  |
| Záznam o podání léku v zahajovací fázi studie (týdny 0-7 studie) v 4.0, ze 17.února 2015, český překlad se zvýrazněnými změnami / *Induction Phase Medication Record Sheet (Study Weeks 0-7) v 4.0, dated 17 Feb 2015, Czech translation with tracking chnages* |  |  |  |  |
| Záznam o podání léku v zahajovací fázi studie (týdny 8-104 studie) v 3.0, z 27.května 2015, český překlad / *Maintenance Phase Medication Record Sheet (Study Weeks 8-104) v 3.0, dated 27 May 2015, Czech translation* |  |  |  |  |
| Záznam o podání léku v zahajovací fázi studie (týdny 8-104 studie) v 3.0, z 27.května 2015, český překlad se zvýrazněnými změnami / *Maintenance Phase Medication Record Sheet (Study Weeks 8-104) v 3.0, dated 27 May 2015, Czech translation with tracking chnages* |  |  |  |  |
| Protokol memo, oprava vylučovacího kritéria č. 20 ze dne 2.března 2015 / *Protocol memo Exclusion Criteria 20 Correction to Protocol dated 2 Mar 2015* |  |  |  |  |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 18.6.2015 | □ | □ |  | □ |

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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **167/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost DCVAC/LuCa přidaného ke standardní chemoterapii (karboplatina a paklitaxel) v první linii +/- imunomodulancia (interferon-ɑ a hydroxychlorochin) vs. standardní chemoterapie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic ve stadiu IV / *A Phase I/II Study to Evaluate Safety and Efficacy of DCVAC/LuCa Added to Standard First Line Chemotherapy with Carboplatin and Paclitaxel +/- Immune Enhancers (Interferon*-*ɑ and Hydroxychloroquine) vs Chemotherapy alone in Patients with Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SLU01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003084-37

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

**Žadatel/***Applicant*: Accord Research s.r.o., Evropská 2690/17, 160 41 Praha 6 – Dejvice,

MUDr. Marietta Tesařová

**Korespondenční adresa:** Accord Research s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zahájení klinického hodnocení ze dne 12.6.2015 | □ |  |  |  |

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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **176/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II, hodnotící monoklonální protilátku MHAA4549A v kombinaci s oseltamivirem ve srovnání s oseltamivirem při léčbě závažné infekce chřipkou typu A / *A phase 2 randomized, double-blind placebo-controlled trial of MHAA4549A, a monoclonal antibody, in combination with oseltamivir versus oseltamivir for treatment of severe influenza A infection*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GV29216

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000461-43

**Zadavatel/***Sponzor*: Genentech, Inc./Roche Registration Ltd., 1 DNA Way, South San Francisco,

CA 94080 4990, USA

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SSR Cover letter |  |  |  |  |
| Six-Monthly SUSAR report Replacement letter, dd. 25 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **181/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 trvající 52 týdnů s paralelními skupinami pro zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 u subjektů s primární hyperlipidémií nebo smíšenou dyslipidémií s rizikem kardiovaskulárních příhod – Spire LL / *A 52 Week, Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of PF-04950615 in Subjects with Primary Hyperlipidemia or Mixed Dyslipidemia at Risk of Cardiovascular Events*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1481045

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000478-20

**Zadavatel/***Sponzor*: Pfizer Inc., 235 East 42 street, New York 10017, 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*: 28.5.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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. David Karásek, Ph.D., III. Interní klinika FN Olomouc,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| B1481045 Administrativní dopis informující o změně v protokolu: Protokol B1481045 (SPIRE-LL), datovaný 28.dubna 2015 / *Protocol Administrative change letter: Protocol B1481045 (SPIRE-LL), dated 28 Apr 2015* | □ |  |  |  |
| Průvodní dopis k doporučení monitorovací komise, datovaný 10.dubna 2015 / *Cover letter of DMC Brief Recommendation Form, dated 10 Apr 2015* | □ |  |  |  |
| Doporučení monitorovací komise, datované 15.dubna 2015 / *DMC Brief Recommendation Form, dated 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:* 13.7.2015 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*: **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*: 18.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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*** |
| Oznámení o zahájení KH v ČR ze dne 17.6.2015 |  |  |  |  |

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:* 13.7.2015 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*: **199/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě maskovaná studie fáze III s aktivním komparátorem, sledovaná podle příhod, ověřující superioritu rivaroxabanu při sekundární prevenci cévních mozkových příhod a prevenci systémové embolie u pacientů po nedávné embolické cévní mozkové příhodě neznámého původu (ESUS), porovnávající rivaroxaban 15 mg jednou denně s aspirinem 100 mg (NAVIGATE ESUS) / *Multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-comparator, event-driven, superiority phase III study of secondary prevention of stroke and prevention of systemic embolism in patients with a recent Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS), comparing rivaroxaban 15 mg once daily with aspirin 100 mg (NAVIGATE ESUS)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 59-7939/16573

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000768-27

**Zadavatel/***Sponzor*: Bayer Healthcare AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, Leverkusen, 51368, Německo

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

Mgr. Tomáš Flusek (tomas.flusek@covance.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.5.2015, 9.6.2015, 22.6.2015, 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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* |
| Doc. MUDr. Ondřej Šaňák, Ph.D., FESO, 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*** |
| ESR Cover letter | □ |  |  |  |
| CIOMS Form, dated 26 May 2015 | □ | □ |  | □ |
| ESR Cover letter | □ | □ |  | □ |
| CIOMS Form, dated 8 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| ESR Cover letter | □ | □ |  | □ |
| CIOMS Form, dated 19 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| ESR Cover letter | □ | □ |  | □ |
| CIOMS Form, dated 24 Jun 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:* 13.7.2015 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*: **30/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze 3 s přípravkem pembrolizumab (MK-3475) v první linii léčby u pacientů s rekurentním/metastazujícím dlaždicobeněčným karcinomem hlavy a krku / *A phase 3 Clinical trial of Pembrolizumab (MK-3475) in first line treatment of recurrent/metastatic head and neck squamous cell carcinom*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-048

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003698-41

**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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 3.6.2015, 26.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 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*** |
| MK-3475-048-00 Substantial Amendment Notification Form |  |  |  |  |
| MK-3475 Investigator´s Brochure, Edition 9, release date 22 May 2015 |  |  |  |  |
| MK-3475 Investigator´s Brochure, Edition 9, release date 22 May 2015 – tracked changes | □ |  |  |  |
| Memo from Roger D. Damsey, M.D., Therapeutic Area Head-Oncology, dated 4 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| MK-3475-048 PCL, date 22 May 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **32/15 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*: 30.6.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 13.7.2015

**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 |
| 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*** |
| Půlroční zpráva o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku Taselisib, č. 1065057 / 24.listopadu 2014 – 23.května 2015 / 23.června 2015 / *Six-Monthly SUSAR report no. 1065057 for Taselisib / 24 Nov 2014 – 23 May 2015 / 23 Jun 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:* 13.7.2015 předseda EK FNOL a LF UP

*Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2