**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **163/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení účinosti a bezpečnosti tapentadolu ve formě perorálního roztoku při léčbě akutní pooperační bolesti vyžadující léčbu opioidy u pediatrických pacientů ve věku od narození do 18 let. Toto je randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie III. fáze s paralelními skupinami, hodnotící tapentadol podávaný v několika perorálních dávkách (Nucynta/Palexia) / *An evaluation of the efficacy and safety of tapentadol oral solution in the treatment of post-operative acute pain requiring opioid treatment in pediatric subjects aged from birth to less than 18 years old. This is a Phase III, randomized, multi-site, double-blind, placebo controlled, parallel group, multiple oral dose trial of tapentadol (Nucynta/Palexia)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KF5503/65

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004359-35

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

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

MUDr. Jiří Vladař

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.9.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

Nepovolujeme provádění studie pro věkové kategorie mladší než 12 let.

Proti provádění klinické studie u subjektů starších než 12 let nemáme námitek.

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

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

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*: **163/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení účinosti a bezpečnosti tapentadolu ve formě perorálního roztoku při léčbě akutní pooperační bolesti vyžadující léčbu opioidy u pediatrických pacientů ve věku od narození do 18 let. Toto je randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie III. fáze s paralelními skupinami, hodnotící tapentadol podávaný v několika perorálních dávkách (Nucynta/Palexia) / *An evaluation of the efficacy and safety of tapentadol oral solution in the treatment of post-operative acute pain requiring opioid treatment in pediatric subjects aged from birth to less than 18 years old. This is a Phase III, randomized, multi-site, double-blind, placebo controlled, parallel group, multiple oral dose trial of tapentadol (Nucynta/Palexia)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KF5503/65

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004359-35

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

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

MUDr. Jiří Vladař

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.9.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 issued* *favourable opinion* pro věkovou kategorii od 12 let

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

☒ EK vydala nesouhlasné stanovisko pro věkovou kategorii mladší 12 let

**Zdůvodnění:** K mladší věkové kategorii se vyjádříme až s odstupem času – až budete mít k dispozici výsledky a hodnocení u starších dětí.

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Vratislav Smolka, Dětská klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, 18 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník EK / *EC questionnaire, 14 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Seznam center a jejich EK / *List of sites and their EC* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti / *Clinical trial application form, 13 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací/Příručka pro zkoušejícího / *Investigator´s Brochure, v. 16, 16 Jun 2014* |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení č. KF5503/65 / *Clinical Study Protocol DMS v. 5.0, 16 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Schválení protokolu podepsané koordinujícím zkoušejícím / *Protocol Approval Sheet signed by Coordinating Investigator, 29 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Schválení protokolu podepsané zástupcem Depomed Inc. / *Protocol Approval Sheet signed by Depomed Inc., 27 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Schválení protokolu podepsané zástupcem Grünenthalu / *Protocol Approval Sheet signed by Grünental, 16 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce / *Protocol synopsis in the Czech language, DMS v. 5.0, 16 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas a informace pro děti, česky / *Czech ICF (Assent Form) for children in Czech, v. 1.0, 1 Sep 2015* | □ |  |  |  |
| Informovaný souhlas a informace pro dospívající, česky / *Czech ICF (Assent Form) for adolescents in Czech, v. 1.0, 1 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas a informace pro rodiče/zákonné zástupce, česky / *Czech ICF (Assent Form) for parent(s)/legal quardian(s) in Czech, v. 1.0, 28 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Dotazníková brožura pro použití před podáním PCA/NCA pro pacienty od narození do 6 let / *Questionnaire Booklet for usage prior PCA/NCA Administration for subjects birth to less than 6 years of age, v. 1.0, 30 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Dotazníková brožura pro pacienty od narození do 6 let / *Questionnaire Booklet for subjects birth to less than 6 years of age, v. 2.0, 24 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Dotazníková brožura pro použití před podáním PCA/NCA pro pacienty od 6 do 12 let / *Questionnaire Booklet for usage prior PCA/NCA Administration for subjects 6 to less than 12 years of age, v. 1.0, 30 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Dotazníková brožura pro pacienty od 6 do 12 let / *Questionnaire Booklet for subjects 6 to less than 12 years of age, v. 2.0, 24 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Dotazníková brožura pro použití před podáním PCA/NCA pro pacienty od 12 do 18 let / *Questionnaire Booklet for usage prior PCA/NCA Administration for subjects 12 to less than 18 years of age, v. 1.0, 30 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Dotazníková brožura pro pacienty od 12 do 18 let / *Questionnaire Booklet for subjects 12 to less than 18 years of age, v. 2.0, 24 Oct 2014* |  |  |  |  |
| Posuzovací stupnice chování FLACC / *Behavior rating scale FLACC, 21 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Otázky na přijatelnost chuti a snadnost užití / *Questions on the acceptability of the taste and ease of use, 21 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Pacientův celkový pocit změny / *Patient´s Clinical Global Impression of change, 31 Jan 2015* |  |  |  |  |
| Škála obličejů bolesti – aktualizovaná verze (FPS-R) / *Faces Pain Scale – Revised (FPS-R), 10 Aug 2015* |  |  |  |  |
| VAS bolesti pacienta / *VAS patient pain, 10 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Hodnotící škála závažnosti rizika sebevraždy Columbia (C-SSRS) / *Columbia – Suicide Severity rating Scale, 6 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Celkový klinický dojem změny – Investigátor / *Clinical Global Impression of change – Investigator* |  |  |  |  |
| Škála sedace University v Michiganu / *University of Michigan Sedation Scale, 2002* |  |  |  |  |
| Identifikační karta pacienta / *Patient Identification Card, v. 2.0, 19 May 2015* |  |  |  |  |
| Dárkové předměty pro pacienty / *Giveaway items for patients* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva číslo 400 037 606 / *Insurance policy no. 400 037 606, 18 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Pojistné podmínky / *Insurance Terms and Conditions, 18 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy se zařízením o provedení klinické studie léčivého přípravku / *Draft of contract with the center for conducting medicinal product clinical study, 24 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy se zkoušejícím o provedení klinické studie léčivého přípravku / *Draft of contract with the investigator for conducting medicinal product clinical study, 24 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy se zkoušejícím a zařízením o provedení klinické studie léčivého přípravku / *Draft of contract with the investigator and the center for conducting medicinal product clinical study, 24 Jul 2013* |  |  |  |  |
| Životopis hl. zkoušejícího / *CV of PI, 10 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Souhlas přednosty Dětské kliniky s KH / *Approvals with CT from the heads of pediatric department, 11 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Formulář pro záznamy subjektu / *Case report Form, v. 3.0, 1 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Etikety na papírovou krabičku a lahvičku / *Labels for carton box and bottle, v. 2.0, 19 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním KH / *Application form for approval of the clinica study* |  |  |  |  |
| Rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu / *Decision on the Pediatric Investigation Plan, 8 Nov 2013* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **165/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie LAAOS III – Observační studie u nemocných s fibrilací síní po kardiochirurgickém uzávěru ouška levé síně a jeho vlivu na výskyt CMP nebo TIA

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Petr Šantavý, Ph.D., Kardiochirurgická klinika FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 25.9.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-EK

-Řešitel 1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **173/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Program dlouhodobého přístupu pro pacienty s těžkým astmatem, kteří se účastnili klinického hodnocení s mepolizumabem / *A Long-term Programme for subejcts with Severe Asthma who Participated in a GSK-sponsored Mepolizumab clinical study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201956

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001152-29

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Žádost o vyjádření EK s prováděním KH |  |  |  |  |
| Dotazník k předkládanému KH |  |  |  |  |
| 201956 Protocol Amendment 03, dated 24 Sep 2015 (2014N225044\_03) |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v českém jazyce, verze CZ02, 13 Oct 2015 |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího / *Investigator Brochure SB-240563, version 13, dated 12 Nov 2014; PSRI dated 1 May 2014 – 30 Sep 2014; PSRI dated 1 Oct 2014 – 30 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Informace o klinickém hodnocení a informovaný souhlas, Czech version 4.2, 29 Sep 2015 |  |  |  |  |
| Rozšířený souhlas se zpracováním osobních údajů, verze KH 201956, CZ01.1, 29 Sep 2015 |  |  |  |  |
| Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele – pojistná smlouva včetně překladu výluk č. CZCANA00700-115, potvrzení o pojištění / *Certificate of insurance 2015* |  |  |  |  |
| Životopis hl.zkoušejícího - Doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc. |  |  |  |  |
| Kartička pro pacienty o účasti v KH, verze 1 Dec 2014 |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **174/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení k optimalizaci dávky idelalisibu v léčbě folikulárního lymfomu a lymfomu z malých lymfocytů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-313-1580

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000366-66

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

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

170 00 Praha 7

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 12.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 8.října 2015 / *Cover letter, 8 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Žádost o vystavení faktury / *Invoice application form* |  |  |  |  |
| Formulář žádosti EK / *EC application form* |  |  |  |  |
| Dotazník EK ke KH, 8.října 2015 / *EC Clinical trial questionnaire, 8 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Seznam kontrolních úřadů v EU, jimž byla žádost předložena a údaje o rozhodnutí, říjen 2015 / *List of EU competent authorities to which the application has been submitted and details of decisions, Oct 2015* |  |  |  |  |
| Protokol studie včetně synopse včetně podpisových stran, 12.června 2015 / *Study protocol including synopsis including signature pages, 12 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Souhrn protokolu v češtině, 12.června 2015 / *Protocol summary in Czech language, 12 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího pro Zydelig (Idelalisib), Edition 12, 24.února 2015 / *Investigator´ s Brochure for Zydelig (Idelalisib), Edition 12, 24 Feb 2015* |  |  |  |  |
| Informace a Informovaný souhlas pro pacienta – hlavní – v češtině, V1.0, 23.července 2015 / *Patient Information & Consent form – main – in Czech language, V1.0, 23 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Hlavní možná rizika formulář Informovaného souhlasu pro ČR, V1, 23.července 2015 / *Master Possible Risk ICF Czech, V1, 23 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Formulář souhlasu sledování těhotenství partnerky, V1, 24.července 2015 / *Master Pregnancy Follow-Up ICF Czech, V1, 24 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Souhlas s dobrovolným budoucím výzkumem, V1, 23.července 2015 / *Optional Future Research Consent Czech, V1, 23 Jul 2015* |  |  | □ |  |
| Karta účastníka studie – v češtině, V1.0, 2.července 2015 / *Participant information Card – in Czech language, V1.0, 2 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Životopis hl.zkoušejícího Doc. MUDr. Vít Procházka, Ph.D., 21.července 2015 / *CV of PI Doc. MUDr. Vít Procházka, Ph.D., 21 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Dopis praktickému lékaři v českém jazyce, V1.0, 29.července 2015 / *GP letter in Czech language, V1.0, 29 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva č. CZCANA02982-115, pojistná období 1.11.2015 – 31.10.2017, 25.září 2015 / *Insurance policy No.: CZCANA02982-115, insurance period 1 Nov 2015 to 31 Oct 2017, 25 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Návrh dohody, 1.březen 2013 / *Clinical trial agreement template, 1 Mar 2013* |  |  |  |  |
| Návrh rozpočtu, 24.července 2015 / *Budget template, 24 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Návrh elektronického formuláře záznamů – ukázka prvních pěti stránek, 10.července 2015 / *Draft eCRF – sample of first five pages, 10 Jul 2015* |  |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **175/15 MEK 29**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená vehikulem kontrolovaná studie s paralelními skupinami srovnávající účinnost a bezpečnost krému CD5789 50 mg/g proti vehikulu krému u subjektů s acne vulgaris / *A multi-center, randomized, double-blind, parallel-group vehicle controlled study to compare the efficacy and safety of CD5789 50 mg/g cream versus vehicle cream in subjects with acne vulgaris*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.06.SRP.18252

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002540-13

**Zadavatel/***Sponzor*: GALDERMA R&D SNC, Les Templiers, 2400 routes des Colles, 06410 Biot, France

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

Mgr. Tomáš Syrovátka

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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* ……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. Karel Ettler, CSc., Klinika nemocí kožních a pohlavních FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Helena Kestřánková, Kožní ambulance Kutná Hora s.r.o., Kouřimská 915, 284 01 Kutná Hora |  | EK Oblastní nemocnice Kolín a.s., Žižkova 146, 280 02 Kolín |
| MUDr. Radka Neumannová, Kožní a korektivně dermatologické pracoviště DOROTHEA, Písečná 5549, 430 04 Chomutov |  | EK Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Renata Kučerová, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. David Stuchlík, Kožní odd., Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Alena Černá, PRO SANUM a.s. Praha, Štěpánská 24, 110 00 Praha 1 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Blanka Havlíčková, Těšnov 5, 110 00 Praha 1 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Ivana Stejskalová, Za Poštovskou zahradou 479, 190 11 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Protokol KH (v anglickém jazyce), č. RD.06.SRP.18252, verze 1.0 ze dne 21.července 2015 / *Clinical Trial Protocol (in English), No. RD.06.SRP.18252, version 1.0, dated 21 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu v češtině, na základě protokolu verze 1.0 ze dne 21.července 2015 / *Synopsis of Protocol in Czech, based on Protocol version 1.0, dated 21 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího (v anglickém jazyce), verze R11 – revidována ze dne 17.dubna 2015 / *Investigator´s brochure (in English), version R11 – Revised 17 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu (pro dospělé) (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 30.září 2015 / *Subject Information Sheet and Informed Consent Form (for Adults) (in Czech), Czech version 1 dated 30 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro dítě a formulář souhlasu dítěte (pro pacienty ve věku 15 až 17 let) (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 30.září 2015 / *Children´s Information Document and Assent Form (for subjects 15 to 17 years of age) (in Czech), Czech version 1 dated 30 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro dítě a formulář souhlasu dítěte (pro pacienty ve věku 9 až 14 let) (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 30.září 2015 / *Children´s Information Document and Assent Form (for subjects 9 to 14 years of age) (in Czech), Czech version 1 dated 30 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Informace pro rodiče/zákonné zástupce a formulář souhlasu (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 30.září 2015 / *Information Document for parents-Guardian and Consent Form (in Czech), Czech version 1 dated 30 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Žádost o schválení KH, Annex 1 – EudraCT Form (v anglickém jazyce), ze dne 8.října 2015 / *Clinical Trial Application Form, Annex 1 - EudraCT Form (in English), dated 8 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Plná moc (v anglickém jazyce), ze dne 30.července 2015 / *Letter of Authorization (in English), dated 30 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Plná moc (v anglickém jazyce), ze dne 27.července 2015 / *Letter of Authorization (in English), dated 27 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Potvrzení pojištění (v anglickém a českém jazyce), č. Z151390 / *Certificate of Insurance (in English and Czech), No. Z151390* |  |  |  |  |
| Přehled pojistného krytí (v českém jazyce), č. 7062233, ze dne 29.září 2015 / *Insurance summary (in Czech), No. 7062233, dated 29 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy o KH (česko-anglicky), verze 1, ze dne 9.září 2015 / *Proposal of clinical trial agreement (in Czech and English version), version 1, dated 9 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Dopis praktickému lékaři (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 20.srpna 2015 / *GP letter (in Czech), Czech version 1 dated 20 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Dopis referujícímu lékaři (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 20.srpna 2015 / *Referral letter (in Czech), Czech version 1 dated 20 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Karta pacienta (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 29.července 2015 / *Subject card (in Czech), Czech version 1 dated 29 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Dermatologický index kvality života (DLQI) (v českém jazyce), česká verze z dubna 1992 / *Dermatology Life Quality (DLQI) (in Czech), Czech version from April 1992* |  |  |  |  |
| Dětský dermatologický index kvality života (C-DLQI) (v českém jazyce), česká verze z května 2003 / *Children´s Dermatology Life Quality (C-DLQI) (in Czech), Czech version from May 2003* |  |  |  |  |
| Dávkovací kalendář pacienta (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 31.července 2015 / *Subject Dosing Calendar (in Czech), Czech version 1 dated 31 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Návod na použití hodnoceného léčiva (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 5.srpna 2015 / *Instruction for study drug use (in Czech), Czech version 1 dated 5 Aug 2015* |  |  |  |  |
| Reklama (v českém jazyce), česká verze ze dne 11.září 2015 / *Advertisement (in Czech), Czech version dated 11 Sep 2015* |  |  |  |  |
| Životopisy hl.zkoušejících / *CV of PI:*  Doc. MUDr. Karel Ettler, CSc., 23.2.2015; MUDr. Helena Kestřánková, 13.8.2015; MUDr. Renata Kučerová, Ph.D., 21.2.2015; MUDr. Radka Neumannová, 21.2.2015; MUDr. David Stuchlík, 21.2.2015; MUDr. Alena Černá, 21.2.2015; MUDr. Blanka Havlíčková, 3.9.2015; MUDr. Ivana Stejskalová, 18.8.2015 |  |  |  |  |
| Životopisy spoluzkoušejících centra / *CV of Sub-investigators at the site* Doc. MUDr. Karla Ettlera, CSc. : MUDr. Simona Vachatová, 26.9.2015; MUDr. Veronika Wertzová, Ph.D., 25.9.2015; |  |  |  |  |
| Životopisy spoluzkoušejících centra / *CV of Sub-investigators at the site* MUDr. Heleny Kestřánkové: MUDr. Lucie Petrů, 14.8.2015 |  |  |  |  |
| Životopisy spoluzkoušejících centra / *CV of Sub-investigators at the site* MUDr. Renaty Kučerové, Ph.D.: MUDr. Martina Bienová, 21.2.2015 |  |  |  |  |
| Životopisy spoluzkoušejících centra / *CV of Sub-investigators at the site* MUDr. Davida Stuchlíka: MUDr. Veronika Myjavcová, 30.4.2015; MUDr. Patricie Prokopová, 19.5.2015 |  |  |  |  |
| Životopisy spoluzkoušejících centra / *CV of Sub-investigators at the site* MUDr. Aleny Černé: MUDr. Stanislav Hanousek, 3.¨3.2015 |  |  |  |  |
| Diplomy hl.zkoušejícího / *Diplomas of the PI* |  |  |  |  |
| Dotazník k předkládanému KH humánních léčivých přípravků, ze dne 14.října 2015 / *Questionnaire for the submitted clinical trial of study drugs, dated 14 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním KH / *Application for release standpoints of the EC for the clinical trial* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

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

6-months

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **176/15 MEK 30**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická studie fáze III hodnotící nivolumab oproti sorafenibu v léčbě první linie u pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem / *A randomized, Multi-center Phase III Study of Nivolumab versus Sorafenib as first-line treatment in patients with advanced Hepatocellular Carcinoma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-459

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002740-13

**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*: 9.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

1. Bude-li provedena navíc biopsie v rámci klinické studie, doporučujeme honorovat pacientovi částku 1.000,-Kč.
2. Na straně 2/9, požadujeme vypustit poslední odstavec „Doplňující sledování statusu přežití“ nebo nahradit zmínkou o následném sledování průběhu onemocnění. Každopádně musí být vynecháno „údaje o délce 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman 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*: **177/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě maskovaná, multicentrická studie fáze 2, kontrolovaná simulovanou léčbou hodnotící účinnost a bezpečnost ocriplasminu při vyvolání úplného odloučení zadní plochy sklivce (PVD) u subjektů s neproliferativní diabetickou retinopatií (NPDR) (CIRCLE) / *A Phase 2, randomised, double-masked, sham-controlled, multi-centre study to evaluate the efficacy and safety of ocriplasmin in inducing TOTAL posterior vitreous detachment (PVD) in subjects with non-proliferative diabetic retinopathy (NPDR) (CIRCLE)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TG-MV-015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002415-15

**Zadavatel/***Sponzor*: ThromboGenics NV, Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgium

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

Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Jana Janulíková, Ph.D. (jana.janulikova@parexel.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 30.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

1/3

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Žádost o stanovisko EK k provedení KH, 29.10.2015 / *EC application, 29 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník pro EK, 29.10.2015 / *EC questionnaire, 29 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Evropský formulář žádosti o povolení KH, 29.10.2015 / *EudraCT application form, 29 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Fakturační údaje, 29.10.2015 / *Invoice request, 29 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Protokol TG-MV-015 dodatek 1 datovaný 13.října 2015 / *TG-MV-015\_13 Oct 2015, Amendment 1* |  |  |  |  |
| Synopse protokolu TG-MV-015 (dodatek 1, 13.října 2015), datovaná 13.října 2015 / *TG-MV-015\_Czech Republic\_Protocol synopsis\_version Am 1 13 Oct 2015\_based on the Protocol Amendment 1 dated 13 Oct 2015 in Czech language* |  |  |  |  |
| Příručka pro zkoušející pro ocriplasmin/Jetrea® pro intravitreální podání, datovaná 16.září 2015, 15.vydání / *Investigator´s Brochure (ocriplasmin/Jetrea®) for intravitreal administration, date: 16 Sep 2015, edition No.: 15* |  |  |  |  |
| Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu verze 1.0, datovaná 27.října 2015 v češtině / *Patient Information Sheet and Informed Consent Form version 1.0 27 Oct 2015 in Czech language TG-MV-015\_Czech Republic ICF version 1.0\_27 Oct 2015 based on TG-MV-015 PIS/ICF (Master Sample) version 03\_27 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Identifikační karta pacienta pro studii, verze 1.0 12.10.2015 / *225748 CZE Recruitment 20151012 Patient ID card Czech 1.0* |  |  |  |  |
| Uvítací brožura, verze 1.0 13.10.2015 / *225748 CZE Recruitment 20151013 Welcome Booklet Czech 1.0* |  |  |  |  |
| Rozpis návštěv, verze 1.0 30.9.2015 / *225748 CZE Recruitment 20150930 Reminder card Czech 1.0* |  |  |  |  |
| Pojistná smlouva č. 2674401150102 Lloyd´s / *Insurance policy no. 2674401150102* |  |  |  |  |
| Potvrzení o pojištění KH podepsané 5.října 2015 / *Certificate of clinical trial insurance signed 5 Oct 2015 bilingual* |  |  |  |  |
| Všeobecné pojistné podmínky, Pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků Lloyds platné od 1.1.2007 v češtině / *General insurance terms and conditions relating to clinical trials of drugs and medical devices Lloyd´s valid from 1 Jan 2007 in Czech* |  |  |  |  |
| Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím a zdravotnickým zařízením verze 1.0, 27.10.2015 / *Draft contract 225748 TG-MV-015 CZE XX INST PI XX CSA Bilingual 20151027\_1.0\_EK* |  |  |  |  |
| Seznam center a EK datovaný 20.10.2015 / *List of sites and EC dated 20 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Dokumenty k centru / *Documents to the site:* Prof. MUDr. Jiří Řehák, CSc., FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc   * CV hl.zkoušejícího / *CV of PI:* Prof. MUDr. Jiří Řehák, CSc., 11 Oct 2015 * Licence České lékařské komory pro Prof. MUDr. Jiřího Řeháka, CSc., v oboru oftalmologie, 27.11.2000 / *Licence in Ophtalmology for Prof. MUDr. Jiří Řehák, CSc., 27 Nov 2000* |  |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-SÚKL

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**

*Opinion of the Ethics Committee*

**Číslo jednací/***Reference number*: **178/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Žádost o povolení využití proužku kůže k izolaci buněk pro přípravu primárních kultur, tkáňových kultur a k přípravě modelu transportu látek

**Žadatel/***Applicant*: MUDr. Bohumil Zálešák, Ph.D., Oddělení plastické a estetické chirurgie FN Olomouc

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Bohumil Zálešák, Ph.D., Oddělení plastické a estetické chirurgie 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 |  |  |  |  |
| Protokol studie a synopse |  | □ | □ | □ |
| Kritéria pro zařazení do souboru dobrovolníků | □ | □ |  | □ |
| Dotazníky pro účastníka studie | □ | □ |  | □ |
| Individuální Informovaný souhlas |  | □ | □ | □ |
| Seznam prací týkající se problematiky | □ | □ |  | □ |
| Životopis navrhovatelů a odpovědných pracovníků |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-EK-Řešitel 1/1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 19.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Brožura pro zkoušející edice 12 ze dne 15.7.2015 / *IB Edition 12 (15 Jul 2015)* | □ | □ |  | □ |
| Souhrn změn k IB edice 12 ze dne 15.7.2015 / *Summary of changes document providing a detailed comparison of changes to the Reference Safety Information* | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení zadavatele ze dne 19.8.2015 / *Statement regarding impact on benefit/risk dated 19 Aug 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek č. 4 k Informacím pro pacienta a informovanému souhlasu / *Patient Information and Informed Consent Form Addendum No.: 4* Czech Republic Czech PIS/ICF PII Addendum No 4 Version 1.1 14 Oct 2015 Additional PK samples |  | □ | □ | □ |
| Aktualizovaná tabulka členů týmu v centru hl.zkoušejícího Prof. MUDr. Bohuslava Melichara, Ph.D., verze ze dne 14.10.2015 / *Updated list of team members at site of PI Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., version dated 14 Oct 2015* | □ | □ |  | □ |
| CV MUDr. Hany Študentové / *CV of MUDr. Hana Študentová* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **214/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná (2:1) studie fáze 2B klinického hodnocení dasatinibu, ve srovnání s imatinibem u pacientů s chronickou fází chronické myeloidní leukémie, kteří nedosáhli optimální odpovědi na léčbu po 3 měsících terapie 400 mg imatinibu / *An open label, randomized (2:1) Phase 2B study of dasatinib vs. imatinib in patients with chronic phase chronic myeloid leukemia who not achieved an optimal response to 3 months of therapy with 400 mg imatinib*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA180-399

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006181-41

**Zadavatel/***Sponzor*: Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chausée de la Hulpe 185, Brussels 1170, Belgium

**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*: 7.10.2015, 22.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. Edgar Faber, CSc., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| CA180-399 Dodatek protokolu č. 6, datovaný 7.května 2015 / *CA180-399 Protocol Amendment 6, dated 7 May 2015* |  | □ | □ | □ |
| CA180-399 Dodatek protokolu č. 6, datovaný 7.května 2015, podpisová stránka o převzetí dodatku / *CA180-399 Protocol Amendment 6, dated 7 May 2015, page of amendment acknowledgement* |  | □ | □ | □ |
| CA180-399 Dodatek protokolu č. 6, datovaný 7.května 2015, s vyznačenými změnami / *CA180-399 Protocol Amendment 6, dated 7 May 2015, tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| CA180-399 revidovaný Protokol č. 5, obsahuje Dodatek č. 6, datovaný 7.května 2015, stránka o potvrzení převzetí a zveřejnění / *CA180-399 revised Protocol, version 5, Incorporates Amendment version 6, dated 7 May 2015, page of study acknowledgement/Disclosure* |  | □ | □ | □ |
| CA180-399, SIS/ICF Globální verze 6 + verze 7, Česká republika verze 4, datovaný 23.září 2015, s vyznačenými změnami a bez vyznačených změn / *CA180-399, Global ICF V6 + V7, CZ V 4, dated 23 Sep 2015, with and without tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| CA180-399, SIS\_ICF Globální addendum verze 1, Česká republika verze 1, datovaný 21.září 2015, čistá verze / *CA180-399, Global ICFAdd V1, CZ V 1, 21 Sep 2015, clean version* |  | □ | □ | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Dosatinib, verze 15, datován 23.června 2015 / *Investigator´s brochure Dosatinib, version 15, dated 23 Jun 2015* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Dosatinib, srovnání verze 15 oproti verzi 14, datován 23.června 2015, s vyznačenými změnami / *Investigator´s brochure Dosatinib, version 15 compared to version 14, dated 23 Jun 2015, with tracked changes* | □ | □ |  | □ |
| CA180-399 revidovaný SmPC Glivec, revize 26, datovaný 11.května 2015 / *CA180-399 Revised SmPC Glivec, revision 26, dated 11 May 2015* | □ | □ |  | □ |
| CA180-399 revidovaný SmPC Sprycel-SmPC-II-45G, revize 24, datovaný 6.srpna 2015, seznam změn / *CA180-399 Revised SmPC Sprycel-SmPC-II-45G, revision 24, dated 6 Aug 2015, list of changes* | □ | □ |  | □ |
| CA180-399 Administrativní dopis k protokolu, datovaný 14.července 2015 / *CA180-399 protocol administrative letter, dated 14 Jul 2015* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný seznam účastnících se center, 13.října 2015 / *updated list of participating sites, 13 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **223/12 MEK 36**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PAC325

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004239-21

**Zadavatel/***Sponzor*: CTI BioPharma Corp., Suite 600, 3101 Western Avenue, Seattle, WA 98121, USA

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

Zuzana Jurzykowská (zuzana.jurzykowska@chiltern.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Doporučujeme opravu názvu odstavce 11 na „Pokud dojde k poškození zdraví v důsledku účasti ve studii“.**

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc. Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc. |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| Prim. MUDr. Pavel Jindra, Ph.D. |  | EK FN Plzeň, E. Beneše 13,  305 99 Plzeň |
| MUDr. Jiří Schwarz, CSc. |  | EK ÚHKT, U Nemocnice 1,  128 00 Praha |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 2.října 2015 / *Cover letter, 2 Oct 2015* | □ |  |  |  |
| Dopis pro praktického lékaře, verze 1.0, 30.října 2012 / *GP letter, version 1.0, 30 Oct 2012* | □ |  |  |  |
| Deník léků proti bolesti, verze 1.0, 21.srpna 2013 / *Pain Medication log, version 1.0, 21 Aug 2013* | □ |  |  |  |
| Hodnocení celkového dojmu pacienta / *PGIA – Patient Global Impression Assesment, Final version, date 4 Sep 2013* | □ |  |  |  |
| Informovaný souhlas pacienta / *Informed Consen Form, CZ ver 1.1, dated 21 Jan 2013* |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas pacienta – vyznačené změny / *Informed Consen Form – track changes CZ ver 1.1, dated 21 Jan 2013* |  |  | □ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **43/13**

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

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

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

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

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

Jan Vambera (jan.vambera@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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* |
| 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*** |
| Aktualizovaný Eudra Formulář / *Updated Eudra Form* |  |  |  |  |
| Protokol KH SP005, verze 06 ze dne 28.srpna 2015 / *Clinical Trial Protocol SP005, version 06, dated 28 Aug 2015* |  | □ | □ | □ |
| Protokol KH SP005, verze 06 ze dne 28.srpna 2015 s vyznačenými změnami / *Clinical Trial Protocol SP005 with tracked changes, version 06, dated 28 Aug 2015* |  | □ | □ | □ |
| Protokol KH SP005 – shrnutí změn, 28.srpna 2015 / *Clinical Trial Protocol SP005 summary of changes, 28 Aug 2015* |  | □ | □ | □ |
| Synopse Protokolu SP005 v českém jazyce, verze 5 ze dne 7.října 2015 /  *Protocol Synopsis in Czech, version 5, dated 7 Oct 2015* |  | □ | □ | □ |
| Synopse Protokolu SP005 v českém jazyce s vyznačenými změnami, verze 5 ze dne 7.října 2015 /  *Protocol Synopsis in Czech with tracked changes, version 5, dated 7 Oct 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu v českém jazyce, verze 6, ze dne 2.října 2015 / *PIS/ICF in Czech, version 6, dated 2 Oct 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu v českém jazyce s vyznačenými změnami, verze 6, ze dne 2.října 2015 / *PIS/ICF in Czech with tracked changes, version 6 dated 2 Oct 2015* |  | □ | □ | □ |
| EQ-5D-5L dotazník – česká verze, verze 1 ze dne 9.října 2015 / *EQ-5D-5L questionnaire – Czech version, version 1, dated 9 Oct 2015* | □ | □ |  | □ |
| EQ-5D-5L dotazník – česká verze – scénář pro rozhovor po telefonu / *EQ-5D-5L questionnaire – Czech version – phone call scenario* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **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, 156 00 Praha 5

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D., Gynekologicko-porodnická klinika,  FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D., G-Centrum Olomouc 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*** |
| Průvodní dopis, 5.října 2015 / *Cover letter, 5 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Protokol klinické studie M12-671, zahrnující Amendment 4, datovaný 13.července 2015 – s vyznačenými změnami / *Clinical Study Protocol M12-671, Incorporating Amendment 4, dated 13 Jul 2015 – with tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Protokol klinické studie M12-671, zahrnující Amendment 4, datovaný 13.července 2015 / *Clinical Study Protocol M12-671, Incorporating Amendment 4, dated 13 Jul 2015* |  | □ | □ | □ |
| 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **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*:Array BioPharma Ltd., 21 Holborn Viaduct, London, EC1a 2DY United Kingdom

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

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Dopis o změně zadavatele ke dni 2.3.2015 / *Letter confirming transfer of sponsorship from Novartis to Array BioPharma as of 2 Mar 2015* | □ | □ |  | □ |
| Kopie plné moci / *Copy of Attorney*   * zadavatel – oprávněný zástupce v Evropě / *Sponsor to EU Legal Representative* * oprávněný zástupce v Evropě - PPD Czech Republic s.r.o. / *EU Legal Representative PPD Czech Republic s.r.o.* | □ | □ |  | □ |
| Protokol verze 4 ze dne 13.7.2015 se zdůvodněním dodatku protokolu na straně 14 / *Updated protocol version 4 dated 13 Jul 2015 including amendment rationale on page 14* |  | □ | □ | □ |
| Karta pacienta verze 2.0 ze dne 10.9.2015 / *Patient card version 2.0 dated 10 Sep 2015* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienta a Informovaný souhlas CMEK162B2301 verze 9.0, datum: 25.9.2015 /*Main patient Information and Informed consent version 9.0, dated 25 Sep 2015* |  | □ | □ | □ |
| CMEK162B2301 – Molekulární pre-skríning verze 4.1, datum: 25.9.2015 / *Molecular prescreening Information and Informed consent patient Information and Informed consent version 4.1, dated 25 Sep 2015* |  | □ | □ | □ |
| CMEK162B2301 – Výzkum biomarkerů verze 4.1, datum: 25.9.2015 / *Additional Biomarker patient Information and Informed consent version 4.1, dated 25 Sep 2015* |  | □ | □ | □ |
| CMEK162B2301 doplňující výzkum verze 2.0, datum: 25.9.2015 / *Future Research patient Information and Informed consent version 2.0, dated 25 Sep 2015* |  | □ | □ | □ |
| CMEK162B2301 - Informace/Informovaný souhlas pro těhotné pacientky - verze 4.0, datum: 25.9.2015 / *Pregnancy Follow-up Model Informed consent for Pregnant participants version 4.0, dated 25 Sep 2015* |  | □ | □ | □ |
| CMEK162B2301 - Informace/Informovaný souhlas pro těhotné parnerky - verze 4.0, datum: 25.9.2015 / *Pregnancy Follow-up Model Informed consent for Pregnant partner of participants version 4.0, dated 25 Sep 2015* |  | □ | □ | □ |
| CMEK162B2301 - Informace pro partnerku účastníka verze 4.1, datum: 25.9.2015 / *Information*  *for Female Partners of male study participants version 4.1, dated 25 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **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*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 21.října 2013 / *Cover Letter 21 Oct 2013* | □ | □ |  | □ |
| Žádost o stanovisko EK – formulář EK / *Application for EC opinion – EC form* | □ | □ |  | □ |
| Formulář oznámení významného dodatku (Annex 2) ze dne 21.října 2015 / *Substantial Amendment Notification Form (Annex 2) dated 21 Oct 2015* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, edice 8, ze dne 29.června 2015, včetně souhrnu změn / *Investigator´s Brochure, Edition 8 dated 29 Jun 2015 including summary of changes* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, edice 8, ze dne 29.června 2015, verze se změnami oproti Souboru informací pro zkoušejícího, edice 7 ze dne 28.února 2014 / *Investigator´s Brochure, Edition 8 dated 29 Jun 2015 tracked version versus Investigator´s Brochure edition 7 dated 28 Feb 2014* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek 1 k Souboru informací pro zkoušejícího, edice 8, ze dne 24.srpna 2015 / *Addendum 1 to* *Investigator´s Brochure, edition 8 dated 24 Aug 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dodatek 1 k Souboru informací pro zkoušejícího, edice 8, ze dne 24.srpna 2015, verze se změnami oproti Souboru informací pro zkoušejícího, edice 8 ze dne 29.června 2015 / *Addendum 1 to* *Investigator´s Brochure, edition 8 dated 24 Aug 2015 tracked version versus Investigator´s Brochure edition 8 dated 29 Jun 2014* | □ | □ |  | □ |
| Informovaný souhlas – Hlavní studie, verze 6.1, 6.října 2015 (sledované změny a čistá verze) založený na globálním zadavatelově vzoru hlavního ICF, verze 7.1, ze dne 29.června 2015 / *Informed Consent Form – Main Study, Version 6.1, 6 Oct 2015 (tracked changes and clean version) based on global sponsor Main ICF template, version 7.1, dated 29 Jun 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas – centrum 1400, verze 6.1, 6.října 2015 (sledované změny a čistá verze) založený na globálním zadavatelově vzoru hlavního ICF, verze 7.1, ze dne 29.června 2015 / *Informed Consent Form – site 1400, Version 6.1, 6 Oct 2015 (tracked changes and clean version) based on global sponsor Main ICF template, version 7.1, dated 29 Jun 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas – centra 1403 1404, verze 6.1, 6.října 2015 (sledované změny a čistá verze) založený na globálním zadavatelově vzoru hlavního ICF, verze 7.1, ze dne 29.června 2015 / *Informed Consent Form – site 1403 1404, Version 6.1, 6 Oct 2015 (tracked changes and clean version) based on global sponsor Main ICF template, version 7.1, dated 29 Jun 2015* |  | □ | □ | □ |
| Příručka pro pacienty zvažující účast ve výzkumu biomarkerů, verze 1.0, ze dne 13.července 2015 / *Guide for patients considering Biomarker research participation, version 1.0, dated 13 Jul 2015* | □ | □ |  | □ |
| SPARTAN Webové stránky pro pacienty (specifické pro hodnocené léčivo a studii), verze 2, ze dne 20150508 / *SPARTAN patient Website (Compound and study-specific), version 2, dated 20150508* | □ | □ |  | □ |
| Tištěná/online reklama, verze 1 ze dne 15.července 2015, černobílá a barevná / *Print/Online Ad; version 1, dated 15 Jul 2015 black and white and color* | □ | □ |  | □ |
| DSUR – period: 23 Jun 2014 to 22 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |
| SUSAR – period: 23 Dec 2014 to 22 Jun 2015 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

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*: **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*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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\_21.října 2015 / *Cover letter dated 21 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Formulář ohlášení zásadního dodatku\_21.října 2015 / *Amendment Notification Form\_21 Oct 2015* | □ | □ |  | □ |
| Informovaný souhlas pro protokol a procedury studie verze 6.0 ze 14.září 2015\_s vyznačením změn /  *Informed Consent for study protocol and procedures, version 6.0 dated 14 Sep 2015\_tracked changes* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas pro protokol a procedury studie verze 6.0 ze 14.září 2015\_čistý /  *Informed Consent for study protocol and procedures, version 6.0 dated 14 Sep 2015\_clean* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas pro protokol a procedury studie verze 6.0 ze 14.září 2015\_s vyznačením změn (zvýrazněné změny pro pacienty, kteří již podepsali předchozí verzi) /  *Informed Consent for study protocol and procedures, version 6.0 dated 14 Sep 2015\_tracked changes (highlighted changes for patients that already signed previous version)* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas ke změně léčby pro protokol a procedury studie verze 3.0 ze 14.září 2015\_s vyznačením změn /  *Crossover Informed Consent for study protocol and procedures, version 3.0 dated 14 Sep 2015\_tracked changes* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas ke změně léčby pro protokol a procedury studie verze 3.0 ze 14.září 2015\_čistý /  *Crossover Informed Consent for study protocol and procedures, version 3.0 dated 14 Sep 2015\_clean* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas ke změně léčby pro protokol a procedury studie verze 3.0 ze 14.září 2015\_s vyznačením změn (zvýrazněné změny pro pacienty, kteří již podepsali předchozí verzi) /  *Crossover Informed Consent for study protocol and procedures, version 3.0 dated 14 Sep 2015\_tracked changes(highlighted changes for patients that already signed previous version)* |  |  |  |  |
| Investigator safety letter\_24.července 2015 / *24 Jul 2015* | □ | □ |  | □ |
| CIOMS report MEDWATCH # 2015-02522\_24.července 2015 / *24 Jul 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **91/14**

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

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

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

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

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

Aleš Knap (ales.knap@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.10.2015, 22.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 2.září 2015 / *Cover letter, 2 Sep 2015* | □ | □ |  | □ |
| SMS/e-mail oznámení webového deníku, verze 2, 15.prosince 2014 / *Web diary SMS/e-mail notification, version 2, 15 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |
| Informace pro pacienty a Formulář informovaného souhlasu, verze 5.1CZE01, 21.září 2015 / *Patient Information and Informed Consent Form, Version* 5*.1CZE01, 21 Sep 2015*  Verze pro pacienta + verze se změnami */ Final version + tracking version* |  | □ | □ | □ |
| Formulář informovaného souhlasu s nepovinným odběrem vzorku krve pro genetickou analýzu a dlouhodobým uložením vzorků, verze V5.1CZE01, 21.září 2015 / *Consent Form for optional genetic blood sample and long term storage of samples, version V5.1CZE01, dated 21 Sep 2015* Verze pro pacienta + verze se změnami */ Final version + tracking version* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **169/14 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná mezinárodní multicentrická studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost S 066913 u pacientů se záchvatovitou fibrilací síní – Kur inhibitor (DIAGRAF – IKUR) / *A randomized, double blind, placebo-controlled, parallel, intarnational multicenter study assessing the efficacy of S 066913 in patients with paroxysmal atrial fibrillation – Ikur inhibitor* (*DIAGRAF – IKUR)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL2-066913-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002333-63

**Zadavatel/***Sponzor*: Institut de Recherches Internationales Servier, 50 rue Carnot,

92284 Suresnes Cedex, Francie

**Žadatel/***Applicant*: Servier s.r.o., Florentinum, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1,

PharmDr. Eva Pereszlényiová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Miloš Táborský, Ph.D., MBA, I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| Prof. MUDr. Josef Kautzner, CSc., Oddělení kardiologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 | □ | EK IKEM a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Clinical Trial Termination study report | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný dokument - Informovaný souhlas pro pacienta – konečná verze, 1.října 2015, CZE |  | □ | □ | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **63/15 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Bezpečnost a účinnost abicipar pegolu (AGN-150998) u pacientů s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací / *Safety and Efficacy of Abicipar Pegol (AGN-150998) in patients with Neovascular Age-related Macular Degeneration*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 150998-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004579-22

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

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

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. Jiří Řehák, Ph.D., Oční klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Petr Kolář, Ph.D., Oční klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Bohdan Kousal, Oční klinika VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 |
| MUDr. Miroslav Veith, Oftalmologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50,  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*** |
| Informace pro pacienta a Formulář Informovaného souhlasu pacienta, verze: / *Patient Information and Informed Consent Form version:* 150998-005\_CZ\_ICF\_V3.0\_29 Sep 2015 (Global ICFV 3.0, 16 Mar 2015)\_site 11703\_CZ – *clean and track changes versions* |  |  | □ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/15 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*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. Karel Šonka, DrSc., Neurologická klinika 1. LF UK a VFN Praha, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha 2 |
| MUDr. Marek Baláž, Neurologická klinika LF MU – FnuSA Brno |  | EK FN u sv. Anny Brno, Pekařská 53, 656 91 Brno |
| 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*** |
| Průvodní dopis / *Cover letter, 22 Oct 2015* | □ | □ |  | □ |
| Aktualizovaný CTA formulář / *Update CTA form, 22 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Formulář pro oznámení podstatné změny / *Substantial Amendment Notification Form, 22 Oct 2015* | □ |  |  |  |
| Informovaný souhlas a informace pro pacienty česky, v. 2.1; 5.října 2015 / *Czech ICF in Czech, v. 2.1; 5 Oct 2015* |  | □ | □ | □ |
| Informovaný souhlas a informace pro pacienty česky, v. 2.1; 5.října 2015 – se změnami / *Czech ICF in Czech, v. 2.1; 5 Oct 2015 – tracked changes* |  | □ | □ | □ |
| Dopis lékaři k vysvětlení pravidel pro odslepení, 5.října 2015 / *Dear Doctor Letter with clarification of unblinding rules, 5 Oct 2015* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, v. 1; 31.srpna 2015 / *Investigator´s Brochure, v. 1; 31 Aug 2015* | □ | □ |  | □ |
| Prohlášení zadavatele o změnách v Souboru informací pro zkoušejícího, 17.září 2015 / *Sponsor´s statement about changes to the*  *Investigator´s Brochure, 17 Sep 2015* | □ | □ |  | □ |
| Žádost o vyjádření stanoviska etické komise s prováděním KH – formulář EK / *Application form for approval of the clinic study – EC form* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **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, 20.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Miloslav Pála, Ph.D., MBA, Ústav radiační onkologie Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |  | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |

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, 26.6.2015 + 19.10.2015 / *Cover letter, 26 Jun 2015 + 19 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK se seznamem předkládaných dokumentů, 26.6.2015 / *EC Application Form with the List of Submitted Documents, 26 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Dotazník EK, 26.6.2015 / *EC Questionnaire, 26 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Annex 1 – Evropský formulář žádosti o povolení KH, 26.6.2015 / *Annex 1 – European Clinical Trial Application Form, 26 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Fakturační údaje / *Invoicing data* |  |  |  |  |
| Protokol klinického hodnocení, dodatek 1 konečného protokolu, 9.duben 2015 / *Clinical Protocol, Final Protocol Amendment 1, 9 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Souhrn Protokolu A5481044\_Souhrn protokolu\_konečný\_verze 1.0\_1.červen 2015\_čeština\_na základě\_Dodatku 1 konečného protokolu\_9.duben 2015 / *Protocol Synopsis A5481044\_Protocol Synopsis\_Final\_ version 1.0\_1 Jun 2015\_Czech\_based on\_Final Protocol\_Amendment 1\_9 Apr 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, únor 2015 / *Investigator´s Brochure, Feb 2015* |  |  |  |  |
| AIG EUROPE Limited, organizační složka pro ČR / *AIG EUROPE Limited, branch for the Czech Republic*   * Potvrzení o pojištění, 25.červen 2015 / *Certificate of Insurance, 25 Jun 2015* * Pojistná smlouva č. 5200245115 včetně všeobecných pojistných podmínek, 3.červen 2015 / *Insurance Policy no. 5200245115 including terms and conditions, 3 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Smlouva o klinické studii (návrh), srpen 2012 / *Clinical study Agreement (draft), Aug 2012* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas pro fázi II, verze 1.3.0; Souhlas s účastí ve výzkumné studii, 6.říjen 2015, Finální verze a verze s vyznačenými změnami / *Phase* *II Informed Consent, version 1.3.0; Consent to take part in a research study, 6 Oct 2015, Final version and version with tracked changes* |  |  | □ |  |
| Informovaný souhlas k farmakogenomickému výzkumu, verze 1.1.0; Nepovinný odběr biologických vzorků s nepovinným doplňkovým použitím pro výzkum, 10.červen 2015 / *Pharmacogenomic Informed Consent, version 1.1.0; Optional banked biospecimen collection with optional additional research use, 10 Jun 2015* |  |  | □ |  |
| Vliv in utero  Dokument zpřístupnění informací těhotné partnerky, verze 1.1.0; 16.červen 2015 / *Expose in Utero*  *Pregnant Partner Release of Information Document, version 1.1.0; 16 Jun 2015* |  |  | □ |  |
| Souhrn údajů o přípravku (Erbitux 5 mg/ml infizní roztok) / *Summary of Product characteristics (Erbitux 5 mg/ml solution for infusion)* |  |  |  |  |
| Karta pacienta pro naléhavé případy; ČR; číslo verze 1.1.0; 1.červen 2015\_čeština / *Patient Emergency Card, Czech republic version 1.1.0 dated 1 Jun 2015\_Czech* |  |  |  |  |
| Deník pacienta pro záznam podání dávek a pokyny, verze 1.0; 26.květen 2015 / *Patient Dosing Diary and Instructions, version 1.0; 26 May 2015* |  |  |  |  |
| Informační dopis pro praktického lékaře; Česká republika\_verze 1.0\_16.červen 2015\_čeština / *GP Information letter; Czech Republic\_Version 1.0\_16 Jun 2015\_Czech* |  |  |  |  |
| Dotazník kvality života; EORTC QLQ - H&N35, verze 1.0 / *Quality of life questionnaire; EORTC QLQ - H&N35, version 1.0* | □ | □ |  | □ |
| Dotazník kvality života; EORTC QLQ – C30, verze 3.0 / *Quality of life questionnaire; EORTC QLQ – C30, version 3.0* | □ | □ |  | □ |
| Seznam center a EK, 17.červen 2015 / *List of Sites and EC, 17 Jun 2015* |  |  |  |  |
| Životopisy hl.zkoušejících / *CV of PI*   * Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. * MUDr. Miloslav Pála, Ph.D., MBA | □ | □ |  | □ |
| Dokumenty ke studijnímu centru Prof. MUDr. Bohuslava Melichara, Ph.D. / *Doocument for the study site of Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.*   1. Seznam členů studijního týmu / *Study team members list* 2. Kopie životopisů spoluzkoušejících / *Copies of CVs of Sub-Investigators:*   MUDr. Hana Kalábová, Ph.D.  MUDr. Hana Študentová  MUDr. Denisa Vitásková |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

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*: **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*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dodatek k protokolu č. 2.1, datovaný 13.července 2015 / *Protocol Amendment No. 2.1, dated 13 Jul 2015* |  |  | □ |  |
| Dodatek k protokolu č. 2.1, souhrn změn datovaný 13.července 2015 / *Protocol Amendment No. 2.1, summary of changes, dated 13 Jul 2015* |  |  | □ |  |
| Podpisová strana dodatku protokolu č. 2.1 podepsaná dne 13.července 2015 / *Protocol Amendment No. 2.1 signature page signed on 13 Jul 2015* |  |  | □ |  |
| GI5310 DIARYpro DTA Hlavní, čeština, Česká republika v2 / *GI5310 DIARYpro DTA Main, csCZ v2* | □ |  |  |  |
| GI5310 Bristolská škála forem stolice, čeština, Česká republika v1 / *GI5310 DIARYpro DTA BSS, csCZ v1* | □ |  |  |  |
| Nádoba na odběr stolice / *Stool container* | □ |  |  |  |
| Chaldící taška pro přepravu stolice / *Cooler Bag for transporting stool samples* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **138/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost 10% roztoku na nehty P-3058 v léčbě onychomykózy / *A Multicenter, randomized, Double-Blind, Parallel, Vehicle-controlled study to Evaluate the Efficacy and Safety of P-3058 10% Nail Solution in the Treatment of Onychomycosis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PM1331

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000561-31

**Zadavatel/***Sponzor*: Polichem S.A., Via Senago 42D, Lugano-Pazzallo, CH-6912 Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: JT Trials s.r.o., Švejcarovo nám. 2694/4, 155 00 Praha 5, MUDr. Juraj Traurig

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 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. Zora Poláčková, Klinika chorob kožních a pohlavních FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas česká verze pro dospělé 2.2 ze dne 21.září 2015 / *Patient information Sheet and Informed Consent form, Czech version for adults 2.2, dated 21 Sep 2015* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas česká verze pro rodiče 2.2 ze dne 21.září 2015 / *Patient information Sheet/Informed Consent form, Czech version for parents 2.2, dated 21 Sep 2015* |  |  | □ |  |
| Informace pro pacienta a informovaný souhlas česká verze pro dospívající (15-18 let) 2.2 ze dne 21.září 2015 / *Patient information Sheet and Informed Consent form, Czech version for adolescents (15-18 years) 2.2, dated 21 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **141/15 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Otevřená multicentrická mezinárodní randomizovaná studie fáze 2 s paralelním designem zkoumající účinnost a bezpečnost přípravku GTx-024 na metastatický nebo lokálně pokročilý estrogenní/androgenní receptor-pozitivní (AR+/ER+) karcinom prsu u postmenopauzálních žen / *A Phase 2 Open Label, Multi-Center, Multinational, Randomized, Parallel Design Study Investigating the Efficacy and safety of GTx-024 on metastatic or Locally Advanced ER+/AR+ Breast Cancer (BC) in Postmenopausal Woman*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: G200802

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001012-35

**Zadavatel/***Sponzor*: GTx, Inc., 175 Toyota Plaza 7th Floor, Memphis, TN 38103, USA

**Žadatel/***Applicant*: CMED, Petr Kočalka, M.Sc., Ph.D., Do podkovy 193/20, 104 00 Praha 10 (dr.petr.kocalka@hotmail.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.8.2015, 9.11.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího**  ***Trial Site / Name of Investigator*** | **Místní EK *Local EC*** | **Adresa místní EK**  ***Address*** |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDr. Petra Holečková, Ph.D., MBA, Ústav radiační onkologie Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |  | EK Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 |
| MUDr. Karol Križan, Radioterapeutické odd. Nemocnice Pelhřimov,  Slovanského bratrství 710, 393 01 Pelhřimov |  | EK Nemocnice Pelhřimov, Slovanského bratrství 710,  393 01 Pelhřimov |

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*** |
| Covering letter (Czech language), 31 Jul 2015 |  |  |  |  |
| EudraCT number receipt confirmation, 26 Feb 2015 |  |  |  |  |
| Clinical study protocol, v. 1.0, 26 May 2015 |  |  |  |  |
| Protocol synopsis (Czech language), v. 1.0, 26 May 2015 |  |  |  |  |
| Hlavní informovaný souhlas */ Main ICF master version 2.0 dated 30 Jun 2015; version for the Czech Republic 2.0 28 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Informovaný souhlas (dobrovolné darování přebytečných vzorků) / *Informed Consent Form (Future samples),* (*Czech language), v. 1.0, 24 Jul 2015* |  |  |  |  |
| Patient Emergency Treatment Card, v. 1.0, 24 Jul 2015 |  |  |  |  |
| Patient Dosing Card, v. 1.0, 26 May 2015 |  |  |  |  |
| EQ-5D-5L, v. Czech Republic 2009 |  |  |  |  |
| Dose Justification for Dose 18mg of GTx-024 |  |  |  |  |
| GP letter, v. 1.0, 13 May 2015 |  |  |  |  |
| Investigator Brochure, v. 13, 6 Jul 2015 |  |  |  |  |
| Arrangements for recruitment of subjects |  |  |  |  |
| Information about the clinical trial sites where the study will be conducted, including a list of the relevant local EC, 22 Jul 2015 |  |  |  |  |
| PI´s CV |  |  |  |  |
| Insurance Certificate for Czech Republic Policy No. 7720887800, 10 Jun 2015 |  |  |  |  |
| Information on invoice data and contact person for invoice payment, 22 Jul 2015 |  |  |  |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním KH / *Application form* |  |  |  |  |
| Dotazník – víceúčelový formulář / *Multi-purpose Questionnaire form* |  |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-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*: **144/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení paralelních skupin, fáze III, hodnotící účinnost a bezpečnost caplacizumabu u subjektů se získanou trombotickou trombocytopenickou purpurou / *A Phase III Double-Blind, Randomized, Parallel Group, Multicenter Placebo-Controlled Trial to Study the Efficacy and Safety of Caplacizumab in patients with Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALX0681

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001098-42

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. 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*** |
| Souhlas s účastí ve výzkumné studii, verze 3.0 z 13.října 2015 + verze s vyznačením změn / *Consent to participate in a clinical research study, version 3.0 dated 13 Oct 2015 + tracked changes version* |  |  | □ |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

-SÚKL

2/2

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

☒ EK místní

☒ EK pro multicentrické KH

**Č.j. : 91/05 MEK 13**

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

**Identifikační číslo:** N01125

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

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

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

**Datum doručení žádosti**: 7.10.2015

**Datum jednání EK**: 9.11.2015

**Vyjádření etické komise:**

□ EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

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

⮽ 1x ročně ⁪ jiná lhůta: …………….

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

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

**Seznam hodnocených dokumentů:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název dokumentů a verze** | **ANO** | **NE** |
| SUSAR – 12 Feb 2015 – 11 Aug 2015 | X |  |

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

ANO: ⮽ NE: ⁪ Komentář:

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SASR 29, Teriflunomide / HMR1726, 13 Mar 2015 to 12 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**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*: 15.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Závěrečná výroční zpráva o průběhu KH v ČR ke dni 12.10.2015 / *The Final Annual report about conduct of the CT in the Czech Republic dated 12 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*:  **24/09 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*: 13.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| SASR 29, Teriflunomide / HMR1726, 13 Mar 2015 to 12 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SASR 29, Teriflunomide / HMR1726, 13 Mar 2015 to 12 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 12.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 globálním ukončení KH CLBH589D2308 k datu 30.7.2015 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**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*: 12.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Zpráva o průběhu KH léčiva ze dne 9.10.2015 | □ | □ | ⮽ | □ |
| Přehled center a pacientů v ČR | □ | □ |  | □ |
| Přehled pacientů, kteří předčasně ukončili účast v KH | □ | □ |  | □ |
| Přehled hlášených závažných nežádoucích účinků z center v ČR | □ | □ |  | □ |
| Přehled všech odchylek a porušení protokolu v centrech v 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

**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*: 20.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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., Hemato-onkologická klinika FN Olomouc | ☒ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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; Kyprolis (Carfilzomib) – Important New Safety Information, dd. 25 Sep 2015 | □ | □ |  | □ |
| Sponsor´ s statement regarding Investigator´s brochure, version 16, dd. 1 Oct 2015 | □ | □ |  | □ |
| Dear investigator Letter regarding Investigator´s brochure, version 16, dd. 6 Oct 2015 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s brochure, version 16, dd. 25 Sep 2015 | □ | □ |  | □ |
| Summary of changes from version 15 (26 Feb 2015) to version 16 (25 Sep 2015), dd. 25 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 6.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Půlroční SUSAR, 22.února 2015 – 21.srpna 2015; 22.září 2015 / *Six-Monthly SUSAR, 22 Feb 2015 – 21Aug 2015; 22 Sep 2015* | □ | □ |  | □ |
| Souhrnná zpráva o bezpečnosti, 8.června 2014 – 7.června 2015; 30.července 2015 / *DSUR, 8 Jun 2014 – 7 Jun 2015; 30 Jul 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **17/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost látky BIA 9-1067 u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou nemocí s „wearing-off“ fenoménem léčených levodopou a inhibitorem dopa dekarboxylázy (DDCI): dvojitě zaslepené, randomizované, placebem a aktivní látkou kontrolované multicentrické klinické hodnocení v paralelních skupinách / *efficacy and safety of BIA 9-1067 in idiophatic Parkinson´s disease patiens with „wearing-off“ phenomenon treadet with levodopa plus a dopa decarboxylase inhibitor (DDCI): a double-blind, randomised, placebo and active-controlled, parallel-group, multicentre clinical study.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIA – 91067 - 301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021860-13

**Zadavatel/***Sponzor*: BIAL – Portela & Ca, S.A.

**Žadatel/***Applicant*: Scope International Praha, s.r.o., Sokolovská 668/136 D, 186 00 Praha 8

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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, Jihlavská 20, 625 00 Brno*

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Petr Kaňovský, 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*** |
| Souhrnná zpráva KH - BIA-91067-301 OL Synopsis 2015 Aug 20 Final | □ | □ | ⮽ | □ |

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

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 12.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 - **centrum uzavřeno** |  | 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*** |
| Oznámení o odchylce od protokolu ze dne 9.října 2015 | □ | □ |  | □ |
| Oznámení o uzavření centra MUDr. Miroslavy Volfové, Ph.D. ze dne 9.října 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, klinické hodnocení zpřístupňující léčbu přípravkem INC424 pacientům s primární myelofibrózou (PMF), nebo postpolycytemickou myelofibrózou (PPV MF), nebo posttrombocytemickou myelofibrózou (PET MF) / *An open-label, multicenter, expanded access study of INC424 for patients with primary myelofibrosis (PMF) or post polycythemia myelofibrosis (PPV MF) or postessential trombocythemia myelofibrosis (PET-MF)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CINC424A2401

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024473-39

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. Karel Indrák, DrSc., Hemato-onkologická klinika FNOL, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator´s Brochure, Edition 14 dated 28 Aug 2015, replacing Edition 13 dated 9 Sep 2014 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s Brochure (track changes), Edition 14 dated 28 Aug 2015, replacing Edition 13 dated 9 Sep 2014 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s Brochure Summary of changes, Edition 14 dated 28 Aug 2015, replacing Edition 13 dated 9 Sep 2014 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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., Jinonice 921, 158 00 Praha 5

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 13.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Oznámení o změně adresy sídlas AstraZeneca ze dne 12.10.2015 | □ | □ |  | □ |
| Kartička pro pacienta, česká verze 2 / *Patient participation card, Czech version 2, 5 Oct 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*

MUDr.Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **190/12 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie paralelních skupin hodnotící klinickou účinnost a bezpečnost NNC0114-0006 u pacientů s aktivní Crohnovou chorobou / *A Randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial to assess clinical efficacy and safety of NNC0114-0006 in subjects with active Crohn´s disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NN8828-4004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002432-93

**Zadavatel/***Sponzor*: Novo Nordisk A/S, Vandtårnsvej 114, DK-2860 Søborg, Dánsko

**Žadatel/***Applicant*: Pharm-Olam International (UK) Ltd., Jihovýchodní VII, 11/928, 141 00 Praha 4, Tereza Šoltysová (tereza.soltysova@pharm-olam.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Michal Konečný, Ph.D., II. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Ivan Gregar, CSc., Soukromá interní klinika, Čajkovského 14,  775 00 Olomouc | ⮽ | EK FNOL |
| MUDR. Miroslava Volfová, CSc., Hepato-Gastroenterologie HK, s.r.o., Poliklinika III, tř. E. Beneše 1549, 500 12 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| Doc. MUDr. Radan Keil, Ph.D., Interní klinika UK 2. LF a FN Motol,  V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| DSUR no 5, report Anti-IL-21 (NNC0114-0006), DIBD: 12 Aug 2010 reporting period: 1 Aug 2014 – 31 Jul 2015 (ver. 1.0 dated 9 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 9.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Sponsor´ s statement regarding Nature of changes to IB, edition 9, dd. 7 Jul 2015 | □ | □ |  | □ |
| Investigator´s brochure, edition 9, dd. 10 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Summary of changes and rationale for NeuVax Investigator´s brochure, version 9.0 (Mar 2015) to version 8.0 (Feb 2014), dd. 10 Mar 2015 | □ | □ |  | □ |
| Letter from Sponsor regarding Extended period use for study drug administration after mixing, dd. 2 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **187/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze III hodnotící přípravek BMS-936558 versus Everolimus u pacientů s pokročilým nebo metastatickým renálním karcinomem ze světlých buněk, kteří obdrželi předchozí Anti-angiogenní léčbu / *A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of BMS-936558 vs Everolimus in Subejcts with Advanced or Metastatic Clear-Cell Renal Cell Carcinoma Who Have Received Prior Anti-Angiogenic Therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-025

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005132-26

**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*: 21.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Synopsis, Final clinical study report for study CA209-025, 21 Aug 2015, contr. no. 930091882 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **192/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami pro hodnocení účinnosti, bezpečnosti, snášenlivosti a farmakokinetiky přípravku BIIB033 u subjektů s první epizodou akutní optické neuritidy / *A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of BIIB033 in Subjects with First Episode of Acute Optic Neuritis*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 215ON201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006291-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec MA Inc./Biogen Idec Research Limited, Velká Británie

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 21.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. 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*** |
| Souhrnná zpráva o KH – synopse / *Clinical study report synopsis, 20 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/13**

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

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

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

**Zadavatel/***Sponzor*: Biogen Idec 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*: 7.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Výroční zpráva o KH léčiva v ČR s č. protokolu 205MS303, ze dne 1.10.2015 / *205MS303, Czech Republic Annual Clinical trial report dated 1 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mgr. Lucie Pechačová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o uzavření centra MUDr. Michala Konečného, Ph.D., ze dne 7.10.2015 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/13 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III účinnosti a bezpečnosti gemcitabinu v kombinaci s TH-302 v porovnání s gemcitabinem v kombinaci s placebem u dříve neléčených pacientů s metastatickým nebo lokálně pokročilým inoperabilním adenokarcinomem slinivky břišní / *A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Efficacy and safety of Gemcitabine in Combination with TH 302 Compared with Gemcitabine in Combination with Placebo in Previously Untreated Subjects with Metastatic or Locally Advanced Unresectable*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200592-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002957-42

**Zadavatel/***Sponzor*: Merek KgaA, Darmstad, Německo

**Žadatel/***Applicant*: Covance and Periapproval Services, Prague Empiria, Na Strži 65/1702,

140 00 Praha, Mgr. Jakub Novotný

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Petr Karásek, Klinika Komplexní Onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |
| MUDr. Milan Kohoutek, Onkologické centrum, KOC Krajská nemocnice T. Bati Zlín, Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T. Bati Zlín, Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Martin Šafanda, Oddělení klinické onkologie, Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |  | EK Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 |
| MUDr. Vladimíra Stáhalová, Ústav radiační onkologie, Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň |  | EK Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2,  180 81 Praha 8 – Libeň |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR report č. 7324576 (1), dated 12 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **45/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená studie fáze 3 srovnávající Carfilzomib, Melphalan a Prednisone s Bortezomibem, Melphalanem a Prednisonem u subjektů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodné provést transplantaci / *A Randomized, Open-Label Phase 3 Study of Carfilzomib, Melphalan and Prednisone versus  Bortezomib, Melphalan and Prednisone in Transplant-ineligible Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2012-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005283-97

**Zadavatel/***Sponzor*: Onyx Therapeutics, Inc., 249 East Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080 USA

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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., Hema-onkologická klinika FN Olomouc,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dear investigator letter: Carfilzomib (Kyprolis) – Important New Safety Information, dd. 25 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **79/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení ProMRI PROVEN / *ProMRI PROVEN Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ProMRI PROVEN verze 1.0, 18.ledna 2013

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

**Zadavatel/***Sponzor*: BIOTRONIK SE & Co. KG., Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Německo

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

RNDr. Martina Svobodová, Ph.D. (martina.svobodova@biotronik.cz)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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, MBA, I. Interní klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o ukončení účasti posledního pacienta v KH ze dne 13.října 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **105/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená prospektivní studie fáze 3 s placebem hodnotící účinnost a bezpečnost eravacyklinu ve srovnání s ertapenemem u pacientů s komplikovanými intraabdominálními infekcemi / *A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Multicenter, Prospective Study to Assess the Efficacy and Safety of Eravacycline Compared with Ertapenem in Complicated Intra-abdominal Infections*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TP-434-008

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001913-34

**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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 16.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. Ladislav Blahut, Oddělení intenzivní péče chirurgických oborů, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Závěrečná zpráva klinického hodnocení TP-434-008, dd. 18 Aug 2015 | □ | □ |  | □ |
| Synopse závěrečné zprávy klinického hodnocení TP-434-008, dd. 18 Aug 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **109/13 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení imunogenity a bezpečnosti jedné nebo dvou dávek meningokokové vakcíny GSK134612 společnosti GSK Biologicals u batolat, přetrvávání protilátek po dobu 5 let od očkování při souběžném očkování pneumokokovou vakcínou Prevenar13™ společnosti Pfizer / *A Phase III, randomised, open, controlled, multicenter, primary vaccination study to evaluate the immunogenicity and persistence of 1 and 2 doses of GlaxoSmithKline Biological´s meningococcal conjugate vaccine MenACWY-TT in toddlers (after 1 month and up to 5 years) and to demonstrate non-inferiority of co-administration of MenACWY-TT and Pfizer´s 13-valent pneumococcal conjugate vaccine Prevenar 13™ versus separate administration of the 2 vaccines*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 116892

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001083-28

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l´institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

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

MUDr. Klára Kotenová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Průběžná zpráva – 2 roky od zahájení studie, ze dne 21.10.2015 |  |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **128/13**

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

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

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

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

**Žadatel/***Applicant*: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Jinonice 921, 158 00 Praha 5,

Mgr. Daniela Szarowská

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Oznámení o změně adresy sídla společnosti AstraZeneca ze dne 12.10.2015 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 7.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Insurance certificate QBE Insurance policy no.: 12ME238916FA197, Insurance period: 31.7.2013 – 31.7.2016, 20 Aug 2015  Insurance Policy Addendum no 4 | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **135/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s recidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem / *A Multicenter, Phase III, Open-label, Randomized Study in Relapsed/Refractory Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia To Evaluate the Benefit of GDC-0199 (ABT-199) Plus Rituximab Compared with Bendamustine plus Rituximab*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: G028667

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002110-12

**Zadavatel/***Sponzor*: AbbVie Inc. and F. Hoffmann-La Roche Ltd.

**Žadatel/***Applicant*: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 4, Marie Novotná

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 19.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Informace o průběhu KH k 22.září 2015 / *Annual report on clinical trial till 22 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **144/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení tolerance a immunogenicity 2-dávkového režimu multivalentní vakcíny V503 proti lidskému papilomaviru (HPV) L1 viru-podobné částice, podávané preadolescentům a adolescentům (ve věku 9 až 14 let) ve srovnání s mladými ženami (ve věku 16 až 26 let) / *A Phase III Clinical Trial to Study the Tolerability and Immunogenicity of a 2-dose regimen of V503, a Multivalent Human Papillomavirus (HPV) L1 Virus-Like Particle (VLP) Vaccine, administered in Preadolescents and Adolescents (9 to 14 year olds) with a Comparison to Young Women (16 to 26 year olds)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: V503-010-00

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001314-15

**Zadavatel/***Sponzor*: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.,

One Merck Drive, P.O.Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, USA

**Žadatel/***Applicant*: Merck Sharp & Dohme s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2588/33a,

160 00 Praha 6, PharmDr. Eva Kráľovičová

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form:* 5.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. 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*** |
| Průběžná zpráva o KH za období duben 2015 – září 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **145/13**

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

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

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

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

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

Bc. Kateřina Růžková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Marketingový dokument, Portál ClinLife – informace prezentované pacientovi/pečovateli, datovaný 23.září 2015 / *Marketing document, portal ClinLife – information presented to patient/caregiver, dated 23 Sep 2015* | □ |  |  |  |
| Marketingový dokument, Poznámky ClinLife, datovaný 23.dubna 2015 / *Marketing document, ClinLife Notes, dated 23 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **147/13**

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

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

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

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

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

Bc. Zuzana Komárková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 9.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Marketingový dokument, Portál ClinLife – informace prezentované pacientovi/pečovateli, datovaný 23.září 2015 / *Marketing document, portal ClinLife – information presented to patient/caregiver, dated 23 Sep 2015* | □ |  |  |  |
| Marketingový dokument, Poznámky ClinLife, datovaný 23.dubna 2015 / *Marketing document, ClinLife Notes, dated 23 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 6.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním KH ze dne 5.října 2015 / *Application for the EC opinion on Clinical Trial performance dated 5 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Průvodní dopis – žádost o posouzení/vydání souhlasu ke KH ze dne 5.října 2015 / *Submission letter – application for the review/approval of clinical trial on human Medicinal product, dated 5 Oct 2015* |  |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Investigátorská brožura, verze 7 z července 2015 / *Investigator´s Brochure, version 7 form Jul 2015* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Investigátorská brožura, verze 7 z července 2015, s vyznačenými změnami / *Investigator´s Brochure, version 7 form Jul 2015, with tracked changes* | □ | □ |  | □ |
| Soubor informací pro zkoušejícího, Investigátorská brožura, verze 7 z července 2015 - Memo / *Investigator´s Brochure, version 7 form Jul 2015 - Memo* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku LEE011 v kombinaci s letrozolem u postmenopauzálních žen s pokročilým HER2 negativním karcinomem prsu s expresí hormonálních receptorů bez předchozí léčby pokročilého karcinomu / *A randomized double-blind, placebo-controlled study of LEE011 in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2 – negative, advanced breast cancer who received no prior therapy for advanced disease*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLEE011A2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003084-61

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Investigator Brochure edition 8 (release date 7 Sep 2015) | □ | □ |  | □ |
| Investigator Brochure summary of changes (release date 9 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **21/14**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 7.10.2015, 22.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Výroční zpráva o KH léčiva v ČR ze dne 6.10.2015 / *AZA-MDS-003, Czech Republic annual clinical trial report dated 6 Oct 2015* | □ |  |  |  |
| Příručka pro zkoušející edice 12 ze dne 6.8.2015 / *Investigator Brochure edition 12 dated 6 Aug 2015* | □ |  |  |  |
| Souhrn změn k příručce pro zkoušející edice 12 / *Summary of changes for IB edition 12* | □ |  |  |  |
| Brožura pro pacienty, KH Celgene Quazar, MDS, verze - Celgene Quazar Brochure\_FINAL 9-30-15 / *Celgene Quazar MDS patient brochure, version - Celgene Quazar Brochure\_FINAL 9-30-15* | □ |  |  |  |
| Průvodce pro pacienty a jejich ošetřovatele, KH Celgene Quazar, MDS, verze - ©2015 Celgene Corporation 9/15 / *Celgene Quazar MDS colour coded chart, version - ©2015 Celgene Corporation 9/15* | □ |  |  |  |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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., Jinonice 921, 158 00 Praha 5,

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Vzor kartičky pro pacienta – Capecitabin, česká verze 2.0, 1.10.2015 | □ | □ |  | □ |
| Vzor kartičky pro pacienta – Eribulin, česká verze 2.0, 1.10.2015 | □ | □ |  | □ |
| Vzor kartičky pro pacienta – Olaparib, česká verze 2.0, 1.10.2015 | □ | □ |  | □ |
| Vzor kartičky pro pacienta – Vinorelbin, česká verze 2.0, 1.10.2015 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Vyjádření od zadavatele KH: Memo to the Investigator´s Brochure, edition 10.0, dd. 16 Oct 2015 | □ |  |  |  |
| Přehled provedených změn: Summary of changes to the Investigator´s Brochure, edition 10.0, dd. 25 Sep 2015 | □ |  |  |  |
| Soubor informací pro zkoušejícího: Investigator´s Brochure, edition 10.0, dd. 25 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **42/14**

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

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

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

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

MA USA 02139

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

Marie Mrázová (marie.mrazova@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Roční zpráva o průběhu KH léčiva studie C14018 za období 22.srpna 2014 – 22.srpna 2015, datovaný 15.října 2015 / *Annual report to clinical trial C14018 for the period 22 Aug 2014 – 2 Aug 2015, dated 15 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Příručka pro zkoušející edice 9 ze dne 17.8.2015 / *Investigator Brochure edition 9 dated 17 Aug 2015* | □ |  |  |  |
| Souhrn změn k příručce pro zkoušející edice 9 / *Summary of changes for IB edition 9* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*:  **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*: 12.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Půlroční zpráva o průběhu studie 191622-137 za období duben 2015 – říjen 2015 / *Semi – Annual Study progress report of 191622-137 study; period Apr 2015 – Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **68/14 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, klinická studie fáze III u dospělých ve věku 18-49 let a dětí ve věku 6 měsíců až 17 let, hodnotící bezpečnost a imunogenitu 4-složkové štěpené chřipkové vakcíny firm GlaxoSmithkline Biologicals (GSK2321138A) vyrobené novým postupem / *A Phase III, double-blind, randomized, multicenter study to assess safety and immunogenicity of Glaxo-SmithKline Biologicals´ Quadrivalent Split Virion Influenza vaccine (GSK2321138A) manufactured with a new process, in adults agend 18-49 years and in children agend 6 months to 17 years.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201251 (FLU D-QIV-015)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000955-10

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgie

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

MUDr.Jana Fesenková

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. Renáta Růžková – Regionální koordinátor Praha** |  | EK MONSE, s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Zora Dostálová Praha 6 | □ | dtto |
| MUDr. Jaroslava Chaloupková Praha 9 | □ | dtto |
| **MUDr. Martina Spaciererová** Kladno | □ | EK Oblastní nemocnice Kladno a.s., Vančurova 1547,  272 59 Kladno |
| **MUDr. Alena Kyjonková** – **Regionální koordinátor Odolená Voda** |  | EK MONSE, s.r.o., Bělohorská 157, 169 00 Praha 6 |
| MUDr. Eva Vitoušová Brandýs nad Labem | □ | dtto |
| MUDr. Jan Němeček Liběchov | □ | dtto |
| **MUDr. Daniel Dražan – Regionální koordinátor Jindřichův Hradec** |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Anna Spurná Kunžak | □ | dtto |
| MUDr. Jindřich Slanina, ml., Kardašova Řečice | □ | dtto |
| **Prim. MUDr. Milan Pánek - Regionální koordinátor Děčín** |  | EK Nemocnice Děčín, U Nemocnice 1, 405 02 Děčín 2 |
| MUDr. Antonín Zamykal, Benešov n/P | □ | dtto |
| MUDr. Vendula Juklová, Děčín | □ | dtto |
| MUDr. Anna Skácelová, Boletice n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Marcela Danielová, Ústí n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Pavla Drnková, Ústí n/L. | □ | dtto |
| MUDr. Jana Růžičková, Krupka 3 | □ | dtto |
| **MUDr. Jana Špačková – Regionální koordinátor Ostrava** |  | EK při ZÚ se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7,  702 00 Ostrava 1 |
| MUDr. Jindřiška Chaloupková, Ostrava – Hrabůvka | □ | dtto |
| MUDr. David Zeman, Ostrava – Poruba | □ | dtto |
| MUDr. Daniela Pniaková, Ostrava – Hrabůvka | □ | dtto |
| **Prim. MUDr. Marian Šenkeřík - Regionální koordinátor Pardubice** |  | EK Krajská nemocnice Pardubice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |
| MUDr. Jiřina Dvořáková, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Iva Madejová, Pardubice | □ | dtto |
| MUDr. Ruth Adamová, Čáslav | □ | dtto |
| MUDr. Petr Dědek, Hradec Králové | □ | dtto |
| MUDr. Věra Ždímalová, Chrudim | □ | dtto |
| MUDr. Roman Machytka, Holice | □ | dtto |
| MUDr. Hana Machytková, Sezemice | □ | dtto |
| MUDr. Zdeněk Slavík | □ | dtto |
| **Prim. MUDr. Luděk Týce - Regionální koordinátor Náchod** |  | EK Všeobecná nemocnice Náchod, Purkyňova 446, 547 01 Náchod |
| MUDr. Hana Týcová, Červený Kostelec | □ | dtto |
| MUDr. Eva Stříteská, Jaroměř | □ | dtto |
| MUDr. Zdenka Hornychová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Dagmar Hegerová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Eduard Zavřel, Nové Město nad Metují | □ | dtto |
| MUDr. Pavlína Neumannová, Nové Město nad Metují | □ | dtto |
| MUDr. Veronika Křížová, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Adriana Novotná, Náchod | □ | dtto |
| MUDr. Hana Brandová, Palackého 517, Hronov | □ | dtto |
| MUDr. Lenka Horáková, Hronov | □ | dtto |
| **MUDr. Martin Haška - Regionální koordinátor Lipník n/Bečvou** |  | EK Nemocnice Prostějov, Mathonova 291/1,  796 04 Prostějov |
| MUDr. Cecílie Kolářová, Hranice | □ | dtto |
| MUDr. Jana Bartesová, Lipník n/Bečvou | □ | dtto |
| MUDr. Jana Šlechtová, Přerov | □ | dtto |
| **MUDr. Jana Nováková - Regionální koordinátor Liberec** |  | EK Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec |
| MUDr. Jan Tomášek, Stráž nad Nisou | □ | dtto |
| MUDr. Jitka Bartošová, Hrádek nad Nisou | □ | dtto |
| MUDr. Eva Bučková, Hrádek nad Nisou | □ | dtto |
| **MUDr. Štefan Hrunka - Regionální koordinátor Hradec Králové** | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Eva Svobodová, Hradec Králové | □ | dtto |
| MUDr. Jana Janečková, Všestary | □ | dtto |
| MUDr. Ilona Prokopová, Nový Bydžov | □ | dtto |
| MUDr. Evženie Bartoňová, Hradec Králové | □ | dtto |
| **Prim. MUDr. Tomáš Habanec - Regionální koordinátor FN Brno** | □ | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Zlatava Jirsenská, FN Brno | □ | dtto |
| MUDr. Jan Pavelka, FN Brno | □ | Dtto |
| **Prof. MUDr. Jiří Beran, CSc.,** **Regionální koordinátor dospělá kohorta** | □ | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Clinical study report, dated 12 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

3/3

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

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*: **78/14**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Doporučení komise hodnotící data ze dne 14.října 2015 / *Data monitoring Committee recommendation dated 14 Oct 2015* | □ |  |  |  |
| Brožura pro pacienta / *Patient brochure 209264 CZE Recruitment 20150609 Patient brochure Czech v2.0* | □ |  |  |  |
| Karta s doporučením pro lékaře / *Referral Card 209264 GLOBAL Recruitment 20150609 Referral Card English v2.0* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **81/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost etrolizumabu během indukční a udržovací léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří nereagují na léčbu inhibitory TNF nebo ji nesnášejí / *Phase III, Double Blind, Placebo-Controlled, Multicenter study of the Efficacy and safety of etrolizumab during induction and maintenance in patients with moderate to severe active ulcerative colitis who are refractory to or intolerant of TNF Inhibitors*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GA28950

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004278-88

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

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

Aleš Knap (ales.knap@quintiles.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 5.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Průvodní dopis, 2.září 2015 / *Cover letter, 2 Sep 2015* | □ | □ |  | □ |
| SMS/e-mail oznámení webového deníku, verze 2, 15.prosince 2014 / *Web diary SMS/e-mail notification, version 2, 15 Dec 2014* | □ | □ |  | □ |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **90/14**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Investigator´s Brochure FF + UMEC + VI, ver. 05, dated 12 Aug 2015, date: 2 Jul 2015 | □ |  |  |  |
| Investigator´s Brochure UMEC + VI, ver. 06, dated 10 Aug 2015, date: 2 Jul 2015 | □ |  |  |  |
| Investigator´s Brochure FF + VI, ver. 08, dated 7 Aug 2015, date: 2 Jul 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **96/14 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami ke stanovení dávky u pacientů s kolorektálním karcinomem léčených chemoterapií na bázi 5-FU a k posouzení účinnosti různých dávek subkutánně podávaného elsiglutidu v prevenci průjmu vyvolaného chemoterapií / *Randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled, dose finding study in colorectal cancer patients receiving 5-FU-based chemotherapy to assess the efficacy of different doses of s.c. elsiglutide in the prevention of Chemotherapy Induced Diarrhea (CID)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TIDE-13-22

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000998-39

**Zadavatel/***Sponzor*: Helsinn Healthcare SA, Via Pian Scairolo 9, 6912 Lugano/Pazzallo, Švýcarsko/Switzerland

**Žadatel/***Applicant*: Chiltern International s.r.o., Areál Zálesí, Pod Višňovkou 31/1661,

140 00 Praha 4 – Krč, RNDr. Jiří Švihálek (jiri.svihalek@chiltern.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. Jana Prausová, Ph.D., MBA, Onkologická klinika 2. LF UK, FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |
| MUDr. Jiří Foster, Odd. radiační a klinické onkologie, Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, 506 43 Jičín |  | EK Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, 506 43 Jičín |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.,Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| Doc. MUDr. Tomáš Buchler, Ph.D., Onkologická klinika 1. LF UK, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč |  | EK IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,  140 59 Praha 4 – Krč |
| Doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, CSc., MULTISCAN s.r.o., Radiologické centrum Pardubice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |  | EK Pardubická krajská nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |
| MUDr. Jan Holoubek, Odd. radiační a klinické onkologie, Nemocnice Znojmo p.o., MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo |  | EK Nemocnice Znojmo p.o., MUDr. Jana Jánského 11,  669 02 Znojmo |
| PharmDr. MUDr. Jan Dvořák, Radioterapeutická a onkologická klinika, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zahájení KH léčiva, 21.10.2015 / *Notification of commencement of the Clinical trial* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 9.10.2015, 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 |
| MUDr. Libor Havel, Pneumologická klinika Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 | □ | EK IKEM a Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,  140 59 Praha 4 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| SUSAR report no. 1509CZE014094 – molecule MK-3475 - Initial | □ |  |  |  |
| SUSAR report no. 1509CZE014094 – molecule MK-3475 – follow up 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **160/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami, hodnotící účinnost léčby s různými dávkami přípravku GS-6615 na komorovou arytmii u pacientů s implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) nebo s defibrilátorem pro srdeční resynchronizační terapii (CRT-D) / *A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Effect of GS-6615 on Ventricular Arrhythmia in Subjects with Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) or Cardiac Resynchronization Therapy-Defibrillator (CRT-D)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-356-0101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004430-15

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

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

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 14.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Administrativní dopis k dodatku protokolu z 9.září 2015 / *Protocol Administrative Amendment letter dated 9 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 7.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| SUSAR, dated 6 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **170/14 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá studie bezpečnosti a účinnosti krému CD5789

50 μg/g u pacientů s akné vulgaris / *A long-term safety and efficacy study of CD5789 50 μg/g cream in subjects with acne vulgaris*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.06.SPR.18250

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001755-23

**Zadavatel/***Sponzor*: GALDERMA R&D SNC, Les Templiers, 2400 routes des Colles, 06410 Biot, France

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

RNDr.Dana Durchánková, Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 15.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Doc. MUDr. Karel Ettler, CSc., Klinika nemocí kožních a pohlavních FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |  | EK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Radka Neumannová, Kožní a korektivně dermatologické pracoviště, DOROTHEA, Písečná 5549, 430 04 Chomutov |  | EK Krajská zdravotní a.s., Nemocnice Chomutov o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| MUDr. Renata Kučerová, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. David Stuchlík, Kožní odd. Pardubická nemocnice a.s., Kyjevská 44,  532 03 Pardubice |  | EK Pardubická nemocnice a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice |
| MUDr. Alena Černá, PRO SANUM a.s. Praha, Štěpánská 24, 110 00 Praha 1 |  | EK FN Motol, V Úvalu 84,  150 06 Praha 5 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dětský dermatologický index kvality života (cDLQI) (v českém jazyce), česká verze 1 ze dne 7.října 2015 / *Children´s Dermatology Life Quality index (CDLQI) (in Czech), Czech version 1 dated 7 Oct 2015* |  |  | □ |  |
| Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním KH / *Application for release standpoints of the EC for the clinical trial* | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 16.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Dopis pro zkoušející ohledně aktualizace dávkování a administrativních pokynů, datovaný 17.září 2015 / *Dear investigator letter regarding the Dosage administration instructions update, 17 Sep 2015* | □ |  |  |  |
| Dopis pro zkoušející – Objasňující dopis, datovaný 15.září 2015 / *Dear Investigator letter – letter of clarification, dated 15 Sep 2015* | □ | □ |  | □ |
| Dávkování a administrativní pokyny pro injekci PF-04950615, datované 3.září 2015 / *Dosage and administration instructions of PF-04950615 Injection, dated 3 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 6.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Upřesňující Memo k Souboru informací pro zkoušejícího k přípravku Atezolizumab (MPDL3280A), verze 4, 22.září 2015 / *Coreeective Memo of the Atezolizumab Investigator´s Brochure (MPDL3280A*), *version 4*,  *22 Sep 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 22.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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*** |
| Important new safety information, dd. 19 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **190/14**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 20.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zařazení prvního pacienta ze dne 19.října 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **192/14 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II hodnotící radium-223 dichlorid versus placebo při podávání pacientkám s metastázující, HER2 negativní, na hormonální receptory pozitivní rakovinou prsu s metastázami v kostech, léčeným hormonální základní léčbou / *A Phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride versus placebo when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer with bone metastases treated with hormonal treatment background therapy*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 88-8223/16298

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002113-39

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Zlatuše Bravencová, FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |  | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |
| MUDr. Aleš Chodacki, Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Eva Sedláčková, MBA, VFN Praha, Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| PSR Cover letter | □ | □ |  | □ |
| SSR dated 22 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **193/14 MEK 21**

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Zlatuše Bravencová, FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |  | EK FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba |
| MUDr. Aleš Chodacki, Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |  | EK Nemocnice Chomutov, Kochova 1185, 430 12 Chomutov |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Eva Sedláčková, MBA, VFN Praha, Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| PSR Cover letter | □ | □ |  | □ |
| PSR dated 22 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

140 00 Praha 4

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 26.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. Klára Marešová, Ph.D., Oční klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,  775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Jitka Svačinová, Oční klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |  | EK FN Brno, Jihlavská 20,  625 00 Brno |
| MUDr. Vladimír Korda, Ph.D., MBA, OFTEX s.r.o., Rokycanova 2798, 530 02 Pardubice | □ | ÉK FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
| MUDr. Jana Kadlecová, Ph.D., Oční klinika FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové | □ | ÉK 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*** |
| DSUR – period: 26 Aug 2014 – 25 Aug 2015, dtaed 19 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 9.10.2015, 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 IRB/EC Letter from Fan Jin, M.D., dated 2 Oct 2015 |  |  |  |  |
| MK-3475-048 Investigator Letter from Fan Jin, M.D., dated 2 Oct 2015 |  |  |  |  |
| SUSAR report no. 1508CZE010639 – molecule MK-3475 – follow up 2 | □ |  |  |  |

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

☒ Ano/*Yes* Ne/*No*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 12.10.2015, 16.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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. 1062346, období 24.května 2014 – 23.listopadu 2014, 19.prosince 2014 / *Six-monthly SUSAR report no. 1062346 for Taselisib, 24 May 2014 – 23 Nov 2014, 19 Dec 2014* | □ |  |  |  |
| Doporučující dopis lékaře, verze 1.0, 23.července 2015 / *Physician refferal letter, version 1.0*, *23 Jul 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá udržovací léčba optimalizující stav nemoci pacientů se středně těžkou až těžkou chronickou ložiskovou psoriázou: 52týdenní, randomizované, multicentrické, srovnávací, otevřené klinické hodnocení se zaslepenými vyšetřeními ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti 300 mg secukinumabu s.c. / *Long term clear skin maintenance treatment optimization in patient with moderate to severe chronic plaque psoriasis: A randomized, multicenter, open-label with blinded-assessment, comparative, 52 week study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of secukinumab 300 mg s.c.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAIN457A3302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005339-15

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

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

Ing. Štěpánka Vejsadová, Ph.D.

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 6.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| MUDr. Martin Tichý, Ph.D., Klinika chorob kožních a pohlavních FN Olomouc,  I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| AIN457\_Investigator´s Brochure, edition 15, release date: 3 Sep 2015, replacing edition 14 dtaed 17 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| AIN457\_Investigator´s Brochure, Summary of changes, edition 15, release date: 3 Sep 2015, replacing edition 14 dtaed 17 Dec 2014 | □ |  |  |  |
| Templát Osobní karty pacienta\_Verze CZ\_2.01.10.2015 | □ | □ |  | □ |

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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **48/15 MEK 8**

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

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

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

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

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

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

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Milan Kohoutek, Onkologické oddělení, Krajská nemocnice T.Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín |  | EK Krajská nemocnice T.Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600,  762 75 Zlín |
| MUDr. Hana Honová, Onkologická klinika VFN Praha, U nemocnice 499/2,  128 08 Praha |  | EK VFN Praha, Na Bojišti 1,  128 08 Praha |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Tremelimumab 6 monthly SUSAR Line Listings and analysis, 1 Mar 2015 to 30 Aug 2015; dd. 21 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 15.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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 |
| Assoc. prof. MUDr. Tomáš Buchler, Ph.D., Onkologická klinika Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha |  | EK IKEM a TN Praha,  Vídeňská 800, 140 59 Praha |
| MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D., Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |  | EK Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno |

1/2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Soubor informací pro zkoušejícího, MDPL3280A, verze 7 z července 2015 / *Investigator´s Brochure,* MDPL3280A, *version 7 from Jul 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: 22.10.2015, 23.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího  *Trial Site / Name of Investigator* | Místní EK *Local EC* | Adresa místní EK  *Address* |
| Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc |  | EK FNOL |
| MUDr. Milan Kohoute, 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. PharmDr. Jan Dvořák, Radioterapeutická a onkologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 115/50, 100 34 Praha 10 |  | EK FN Královské Vinohrady, Šrobárova 115/50, 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*** |
| Tremelimumab 6 monthly SUSAR Line Listings and analysis, 1 Mar 2015 to 30 Aug 2015; dd. 21 Oct 2015 |  |  |  |  |
| Important new safety information, dd. 19 Oct 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial*

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

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

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **147/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě maskované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami porovnávající flutikason furoát/vilanterol 100/25 μg prášek pro inhalaci 1x denně, flutikason propionát/salmeterol 250/50 μg prášek pro inhalaci 2x denně a flutikason propionát 250 μg prášek pro inhalaci 2x denně u adolescentů a dospělých pacientů s perzistujícím astmatem adekvátně kontrolovaným kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobého β2 agonisty / *A randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, multicenter study of once daily Fluticasone Furoate/Vilanterol 100/25 mcg Inhalation Powder, twice daily Fluticasone Propionate/Salmeterol 250/50 mcg Inhalation Powder, and twice daily Fluticasone Propionate 250 mcg Inhalation Powder in the treatment of persistent asthma in adults and adolescents already adequately controlled on twice-daily inhaled corticosteroid and long-acting beta2 agonist*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201378

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002253-19

**Zadavatel/***Sponzor*: GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

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

Lenka Lupínková, Ph.D. (lenka.l.lupinkova@gsk.com)

**Datum doručení žádosti/***Date of submission of the Application Form*: 22.10.2015

**Datum jednání EK** /*Date of Ethics Committee´s session*: 9.11.2015

**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* ……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. Eva Soušková, ALERGO-IMMUNOLOGIE, Zdravotní středisko Lazce, Dlouhá 34, 772 00 Olomouc |  | EK FNOL |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Schváleno /*Approved*** | | **Vzato na vědomí / *Taken into account*** | |
| **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** | **ANO**  ***Yes*** | **NE**  ***No*** |
| Oznámení o zahájení KH v centru MUDr. Evy Souškové ze dne 19.října 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*

MUDr. Jindřiška Burešová

Datum/*Date:* 9.11.2015 místopředsedkyně EK FNOL a LF UP

*Vice-Chairman of the EC FNOL and LF UP*

Rozdělovník/*Distribution list:*

-Zadavatel

-EK

-Řešitel

2/2

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

6-months