

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE
Opinion of the Ethics Committee

- ☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech / *Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required In accordance with act No. 378/2007 Coll. Act on Pharmaceuticals*
- ☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra) V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech / *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required In accordance with act No. 378/2007 Coll. Act on Pharmaceuticals*
- ☐ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra) V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech / *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required In accordance with act No. 378/2007 Coll. Act on Pharmaceuticals*
- ☐ Neintervenční studie V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech / *Non-Interventional Study In accordance with act No. 378/2007 Coll. Act on Pharmaceuticals*
- ☐ Klinická zkouška zdravotnického prostředku dle zákona č. 268/2014 sb., o zdravotnických prostředcích/ *Clinical investigation of a medical device In accordance with act No. 268/2014 Coll. Act on Medical Devices*

Číslo jednací/Reference number: 10/21MEK	Identifikační číslo KH/EudraCT number: 2020-000936-23
Zadavatel/Sponzor: the French National Institute for Health and Medical Research - Inserm (101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13)	Žadatel/Applicant: Doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. Lékařská fakulta, Masarykova univerzita Kamenice 5, Brno 625 00
Název KH/Full Title of Clinical Trial: Multi-centre, adaptive, randomized trial of the safety and efficacy of treatments of COVID-19 in hospitalized adults, / <i>Multicentrická, adaptivní, randomizovaná studie bezpečnosti a účinnosti léčby COVID-19 u hospitalizovaných dospělých pacientů.</i> Acronym/Akronym: DISCOVERY	
Číslo protokolu/Protocol Code Number: C20-15	
Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 18.01.2021	Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 21.01.2021, 14h

U multicentrického KH adresa multicentrické EK, 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, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska / *Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:*

☒ Ano/Yes

☐ Ne / No

Vyjádření EK/ Ethics Committee's opinion:

EK vydává / EC issues:

- ☒ Souhlasné stanovisko/Favourable opinion
☐ Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

Zdůvodnění stanoviska EK/ Reasons for EC opinion: -