

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products

- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/*Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/*Reference Number*: 70ML/2021

Identifikační číslo KH/*EudraCT Number*: 2021-000541-41

Zadavatel/*Sponsor*: Oslo University Hospital (P.O. Box 4950 Nydalen, N-0424 Oslo, Norway)

Žadatel/*Applicant*: doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D., Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Kamenice 5, 625 00 Brno, Česká republika/*Czech Republic*, Tel.: 549 496 526, E-mail: demlova@med.muni.cz

Kontaktní osoba pro komunikaci: Ing. Karolína Grodová, LF MU Brno, Farmakologický ústav, Kamenice 5, 625 00 Brno, E-mail: karolina.grodova@med.muni.cz

Název klinického hodnocení/*Full Title of Clinical Trial*:

European DisCoVeRy for Solidarity: Klinická studie s adaptivním platformovým designem pro pandemie a nové infekce

European DisCoVeRy for Solidarity: An Adaptive Pandemic and Emerging Infection Platform Trial Acronym/Akronym: SolidAct

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

Akromyn/*Acronym*: SolidAct

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form*: 19.07.2021, 10.08.2021

Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session*: 11.08.2021, 13.00-15.30 hod.

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

Multicentrická etická komise, FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika/*Czech Republic*

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

Ano/*Yes*

Ne, zdůvodnění/*No, reasons*: Faktura bude vystavena po vydání stanoviska/*Account will be draw after issue of a opinion*

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*: ---

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

1x ročně/*Once a year*

Jiná lhůta/ *Other*