

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*

<u>Číslo jednací/Reference number: 28/21MEK</u>	<u>Identifikační číslo KH/EudraCT number: 2021-000566-14</u>
<u>Zadavatel/Sponzor:</u> Masarykova univerzita Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno	<u>Žadatel/Applicant:</u> Doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. Lékařská fakulta, Masarykova univerzita Kamenice 5, Brno 625 00
<u>Název KH/Full Title of Clinical Trial:</u> Post-authorization Phase IV effectiveness and safety multicentric study of COVID-19 vaccines – CoVigi / Poregistrační multicentrická studie fáze IV sledující účinnost a bezpečnost vakcín proti COVID-19 – CoVigi Acronym/Akronym: CoVigi	
<u>Číslo protokolu/Protocol Code Number: CoVigi</u>	
<u>Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application</u> Form: 08.03.2021	<u>Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 17.03.2021, 14h</u>

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 FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika

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: