

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: 87/19MEK	Identifikační číslo KH/EudraCT number: 2019-003221-16
Zadavatel/Sponzor: Masarykova univerzita, Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno	Žadatel/Applicant: Masarykova univerzita, Lékařská fakulta Kamenice 5, 62500 Brno-Bohunice doc.MUDr. Regina Demlová, Ph.D.
Název KH/Full Title of Clinical Trial: Prospektivní klinická studie fáze II hodnotící v celonárodním měřítku efektivitu a bezpečnost vysazování inhibitorů tyrozinkinázy po předchozí dvoustupňové redukci dávky u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v hluboké molekulární remisi (HALF)	
Číslo protokolu/Protocol Code Number: HALF2019	
Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 26.09.2019	Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 16.10.2019, 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 FN Brno, Jihlavská 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, akademická studie/ No

Vyjádření EK/ Ethics Committee's opinion:

- EK vydává / EC issues: Souhlasné stanovisko/Favourable opinion
 Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion