

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE**  
**Opinion of the Ethics Committee**

- 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*
- Neintervenční studie/*Non-Interventional Study*
- Klinická zkouška zdravotnického prostředku/*Clinical investigation of a medical device*

<u>Číslo jednací/Reference number: 61/21MEK</u>	<u>Identifikační číslo KH/EudraCT number: 2020-002936-55</u>
<u>Zadavatel/Sponzor:</u> Masarykova univerzita Žerotínovo náměstí 617/9 601 77 Brno	<u>Žadatel/Applicant:</u> Masarykova univerzita, Lékařská fakulta Kamenice 5, 62500 Brno-Bohunice doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.
<u>Název KH/Full Title of Clinical Trial:</u> Bezpečnost a účinnost alogenních mezenchymálních stromálních buněk odvozených z tukové tkáně u pacientů s <i>epidermolysis bullosa</i> : klinické hodnocení fáze I/II	
<u>Číslo protokolu/Protocol Code Number: MSC-EB_2020</u>	
<u>Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 23.06.2021</u>	<u>Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 11.08.2021, 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

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: -

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 <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK/ Local EC	Adresa místní EK <i>Address</i>
Dětské kožní oddělení Pediatrické kliniky Fakultní nemocnice Brno prim. MUDr. Hana Bučková, Ph.D. Černopolní 9 613 00 Brno	<input checked="" type="checkbox"/>	Etická komise FN Brno Jihlavská 20 625 00 Brno
Klinika popálenin a plastické chirurgie Fakultní nemocnice Brno MUDr. Vokurková Jitka, Ph.D. Jihlavská 20 625 00 Brno	<input checked="" type="checkbox"/>	Etická komise FN Brno Jihlavská 20 625 00 Brno

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

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date:</i>	Schváleno <i>/Approved</i>		Vzato na vědomí / Taken into account	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
1. Protokol, verze 3.0 ze dne 10.03.2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Soubor informací pro zkoušejícího, verze 2.0 ze dne 29.01.2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Písemná informace pro subjekty hodnocení a text informovaného souhlasu/svolení subjektu hodnocení, verze 2.1. ze dne 11.06.2021 a. Verze pro rodiče b. Verze pro děti ve věku 12–14 let c. Verze pro děti ve věku 15–17 let d. Verze pro dospělé pacienty e. Verze pro účastníky při dovršení 18 let během účasti v KH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnocení v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku klinického hodnocení a. Pojistný certifikát ze dne 21.05.2021 b. Pojistná smlouva ze dne 30.05.2021 c. Pojistné podmínky, platná verze (2017)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků a. MUDr. Vokurková Jitka, Ph.D. (hlavní zkoušející) b. Prim. MUDr. Hana Bučková, Ph.D. c. MUDr. Pavel Rotschein d. MUDr. Jana Drochytková	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Studijní tým – kontakty na zkoušející lékaře a informace o pomocném personálu, verze 1.0 ze dne 08.06.2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Souhrn protokolu, verze 3.0 ze dne 10.03.2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Kartička pro subjekty hodnocení, verze ze dne 11.06.2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Formulář CTA, pdf verze ze dne 19.05.2021	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Doplnující informace pro účastníky klinické studie dle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) – verze 1.0 z 11.06.2021	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Informace pro praktického lékaře účastníka KH, verze 1.0 ze dne 08.06.2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Dotazník k předkládanému KH ze dne 08.06.2021	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení ze dne 11.06.2021	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Popis způsobu náboru subjektů hodnocení (v průvodním dopisu) Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení (v průvodním dopisu)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prohlášení zadavatele, že k hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko (v průvodním dopisu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seznam center a kontrolních orgánů (v průvodním dopisu)				

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    Komentář/Comments:

**ETICKÁ KOMISE**  
Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 20, 625 00 Brno  
①

Datum/Date : **11.08.2021**

Podpis předsedy EK nebo zástupce: **PharmDr. Šárka Kozáková, MBA**  
*Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC*

Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
PharmDr. Šárka Kozáková, MBA	♀	Pharmacy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Předseda EK Chairman of EC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Hana Bučková, Ph.D.	♀	Pediatrics, Dermatology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Alena Buliková, Ph.D.	♀	Hematology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Martin Brož	♂	Pharmacy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ing. Jan Doubek	♂	Department of Sanitary Engineering	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Olga Gimunová, Ph.D.	♀	Intensive Care Unit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Lubomír Hákl, CSc.	♂	Surgery	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ThDr. Jan Hradil, Th.D., Dr.h.c.	♂	Theologist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nezávislý člen EK Independent member of EC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Veronika Jandová, DiS.	♀	Officer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tajemník EK Secretary of EC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Petr Janků, Ph.D.	♂	Gynecology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Milan Kozák, Ph.D.	♂	Cardiology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ing. Radim Kozák	♂	Layman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nezávislý člen EK Independent member of EC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Zdeněk Král, CSc.	♂	Hematooncology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Magda Kunovská	♀	Gastroenterology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Kateřina Láničková	♀	Lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Olga Magnová	♀	Pediatrics	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Marek Mechl, Ph.D., MBA	♂	Radiology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Ondřej Ludka, Ph.D.	♂	Cardiology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Místopředseda EK Vice-Chairman of EC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bc. Erna Mičudová	♀	Deputy for Nursing Care	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Hana Ošlejšková, PhD.	♀	Neurology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Irena Poláková	♂	Layman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nezávislý člen EK Independent member of EC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mgr. Lenka Rosenbaumová	♀	Lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Svatava Snopková, Ph.D.	♀	Infectious diseases	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Eva Straževská	♀	Intensive Care Unit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Jiří Šána, Ph.D.	♂	Patology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. PhDr. Miroslav Světlák, Ph.D.	♂	Psychiatry	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Radka Štěpánková	♀	Officer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Ondřej Vencliček	♂	Pulmonary Diseases and Tuberculosis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

(pozn.: \*Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

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

Komentář/Comments:

**ETICKÁ KOMISE**  
Fakulta nemocnice Brno  
Jihlavská 20, 625 00 Brno

①

Datum/Date : 11.08.2021

Podpis předsedy EK nebo zástupce: PharmDr. Šárka Kozáková, MBA  
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC