

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: 72/20MEK	Identifikační číslo KH/EudraCT number: 2020-002046-16
Zadavatel/Sponzor: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno Dětská oční klinika FN a LF MU 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: „M.A.R.S.: Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná multicentrická studie účinnosti a bezpečnosti vysoce ředěného atropinového collyria při zpomalování rozvoje krátkozrakosti u dětí“, Klinické hodnocení fáze: IIIb	
Číslo protokolu/Protocol Code Number: MARS_2020	
Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 16.10.2020	Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 04.11.2020, 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 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: -