



FN MOTOL

**ETICKÁ KOMISE PRO MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**

Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials of the University Hospital Motol
V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Tel.: 224 431, Fax: 224 431 196, e-mail etickakomise@fnmotol.cz
www.fnmotol.cz

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV
OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL ON HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

- Multicentrické klinické hodnocení, 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 klinické hodnocení, je požadováno stanovisko lokální EK (vyjádření ke zkoušejícímu a pracovišti) / *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required (opinion on investigator and site)*

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

Randomised Placebo-Controlled Trial of Early Targeted Treatment of Patent Ductus Arteriosus with Paracetamol in Extremely Low Birth Weight Infants /
Randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení časně cílené léčby otevřené Botallovy tepenné dučeje paracetamolem u novorozenců s extrémně nízkou porodní hmotností
Acronym/Akronym: ETAPA

Číslo protokolu / *Protocole Code No.:* **UCDCRC/20/05**

Číslo Eudra CT / *Eudra CT Number:* **2020-004245-37**

Zadavatel / *Sponsor:*

University College Dublin, Belfies, Dublin 4, Ireland

Žadatel / *Applicant:*

Doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. Lékařská fakulta, Masarykova univerzita Kamenice 5, Brno 625 00

Seznam míst hodnocení s označením míst, kde MEK Fakultní nemocnice v Motole vykonává lokální dohled (LEK) / List of the CT sites in Czech Republic where UH Motol IEC has given its opinion and will perform supervision (LEC)

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	MEK FNM IEC UHM	Adresa místní EK Address of Local EC
Doc. MUDr. Jan Janota, Ph.D., Novorozenecké oddělení, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5	<input checked="" type="checkbox"/>	Etická komise FN Motol V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Prof. MUDr. Zbyněk Straňák, Ph.D., MBA Neonatologie a pediatrie ÚPMD, Ústav pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157, 147 00 Praha 4	<input type="checkbox"/>	Etická komise Ústavu pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157, 147 00 Praha 4

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum List of all submitted documents: Document title, version, date	Schváleno Approved		Na vědomí Due notice	
	Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Dotazník EK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plná moc	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protokol klinického hodnocení, V2.0_9Aug2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhrn protokolu v českém jazyce, verze 2.0_9Aug2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SmPC Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SmPC Sodium Chloride B. Braun 0,9 % infuzní roztok placebo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace a formulář informovaného souhlasu pro rodiče, verze 1.3 ze dne 8.2.2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas s budoucím kontaktem, verze 1.1 ze dne 8.2.2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GDPR_FN Motol	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seznam členů týmu v centru FN Motol, verze 1.0 ze dne 10.8.2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopisy členů týmu ve FN Motol - Doc. MUDr. Jan Janota, Ph.D. - MUDr. Jana Dorňáková - MUDr. Radim Brabec	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopisy dalších hlavních zkoušejících: - Prof. MUDr. Zbyněk Straňák, Ph.D. - ÚPMD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pojistná smlouva v5 11_2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Potvrzení o pojištění KH 11_2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Všeobecné pojistné podmínky	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Návrh smlouvy mezi zadavatelem a centrem KH – Draft Version ze dne 21.11.2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRF V02 ze dne 25.8.2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kladné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EK vydává / EC issues

souhlasné stanovisko / favourable opinion

Datum přijetí / Date of Submission: **12. 4. 2023** Jednací č. / Reference No.: **EK - 414/23**

Datum jednání EK / Date of EC Session: **19. 4. 2023**

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými 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.*

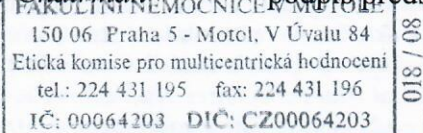
19. 4. 2023

MUDr. Vratislav Šmelhaus

.....
Datum / Date

.....
předseda / *Chairman*

.....
podpis předsedy EK / *Signature of*



Přílohy / *Attachments:*

Seznam členů komise / *List of members see attached document*

Poučení o povinnostech zadavatele a zkoušejícího / *Responsibility of Sponsor and Investigator*

Seznam členů Etické komise / List of the IEC members

Jméno a příjmení <i>Name and Surname</i>	Muž / Žena <i>Male / Female</i>	Odbornost <i>Occupation</i>	Závislost <i>Liability</i>	Hlasoval <i>Voted</i>
MUDr. Vratislav Šmelhaus Předseda / <i>Chairman</i>	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mgr. Eva Sarah Al Jamal	F	Officer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Jan Brož, Ph.D.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Rudolf Černý, CSc.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anna Dobešová	F	Pensioner	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Jiří Dušek, CSc.	M	M.D.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PharmDr. Petr Horák	M	Pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Michal Hrdlička, CSc.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Václav Chaloupecký, CSc.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Jiří Charvát, CSc.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Kateřina Královcová	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prim. MUDr. Zdeněk Linke	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Lidka Lisá, DrSc.	F	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Ondřej Souček, Ph.D.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Dominika Vlachopulosová	F	Lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Jan Zuna, Ph.D.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Poučení o povinnostech zadavatele a zkoušejícího / Responsibility of Sponsor and Investigator:

Zadavatel a zkoušející berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL / *The sponsor and investigator accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SÚKL.*

2. Zadavatel/zkoušející umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Evropské Komise / *The sponsor/investigator shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*

3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21 / *The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SÚKL guideline KLH-21.*

4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat Informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak / *Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a „Annual Report“ and „Annual safety report of the medicinal product“ in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SÚKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the „Annual Report“ every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*

5. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi informaci, (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení):

- o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;

- o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení;

- o nových poznatcích o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise /

The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:

- *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
- *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*

- *new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*

6. Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled / *The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.*

7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení / *The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed expansion in writing.*

Datum / Date: 19. 4. 2023

MUDr. Vratislav Šmelhaus - Chairman of the EC

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE 150 06 Praha 5 - Motol, V Úvalu 84 Etická komise pro multicentrická hodnocení tel.: 224 431 195 fax: 224 431 196 IČ: 00064203 DIČ: CZ00064203	80 / 810
---	----------