

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705, Bankovní spojení: 71234621/0100
Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace NIAHO
www.fnbrno.czAdresát:/Recipient:Vážená paní
Mgr. Jana Poláková
Institute of Biostatistics and Analyses
Masaryk University
Kotlářská 2
611 37 Brno

V Brně/In Brno: 15.5.2013

Název KH / Full Title of the Clinical Trial: Neintervenční peregistrační studie MPM – registru pacientů s maligním pleurálním mezoteliomem léčených pemetrexedem	
Č. protokolu / Protocole Code No: MPM	EudraCT number / EudraCT number: /
Zadavatel / Sponsor: Masarykova univerzita	Číslo jednací /Reference number: /

Centra/ Centers:

Pracoviště	Kontaktní osoba	Adresa
FN Brno	prof. MUDr. Jana Skříčková, CSc.	Jihlavská 20 Brno – Bohunice 625 00
FN Hradec Králové	doc. MUDr. František Salajka, CSs.	Sokolská 581 Hradec Králové 500 05
FN Olomouc	prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc.	I. P. Pavlova 6 Olomouc 775 20
FN Ostrava	MUDr. Jaromír Roubec, PhD.	17.listopadu 1790 Ostrava 708 52
FN Plzeň	prof. MUDr. Miloš Pešek, CSc.	E. Beneše 13 Plzeň – Bory 305 99
Nemocnice Na Bulovce	MUDr. Libor Havel	Budínova 2 Praha 8 – Libeň 180 81

VFN v Praze	prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.	U nemocnice 2 Praha 2 150 06
FN Motol	doc. MUDr. Jaromír Musil, Ph.D.	V Úvalu 84 Praha 5 150 06
Thomayerova nemocnice	prof. MUDr. Jiří Homolka, DrSc.	Vídeňská 800 Praha 4 – Krč 140 59

V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, Multicentrická a místní etická komise FN Brno schválila :/ *In accordance with act No. 378/2007 Coll. Act on Pharmaceuticals, as amended, Multicentre and local ethical committee of University Hospital Brno approved:*

- *Protokol projektu MPM*
- *Struktura registru MPM*
- *Manuál registru MPM*
- *Zapojená centra a kontaktní osoby*
- *Informovaný souhlas pacienta s registrací klinických údajů v registrech České onkologické společnosti ČLS JEP a České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP pro terapii nádorových onemocnění*
- *CV hlavních garantů projektu MPM*

Best regards/ *S pozdravem,*

PharmDr. Šárka Kozáková, MBA

Chairman of Ethical Committee of University Hospital Brno/ Předseda Etické komise FN Brno

ETICKÁ KOMISE
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno

①

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prim. MUDr. Václav Bartl	♂	Eye Clinic	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prim.MUDr. Hana Bučková,PhD.	♀	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Dagmar Burgetová	♀	Microbiology	<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. Michal Fedora, 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"/>
Kateřina Halouzková	♀	Officer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tajemník EK Secretary of EC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PharmDr. Tatiana Holubová	♀	Pharmacy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prim. 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"/>
Ing. Ivo Kozák	♂	Engineer	<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"/>
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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Olga Magnová	♀	Pediatricy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Ondřej Ludka, Ph.D.	♂	Cardiology	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/>
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"/>
Radka Štěpánková	♀	Officer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Milan Tichý	♂	Pedagogue	<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. .Marcela Tomišková	♀	Pulmonary Diseases and Tuberculosis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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:

Datum/Date : 15.5.2013

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

ETICKÁ KOMISE
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20 | 625 00 Brno