



IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705, Bankovní spojení: 71234621/0100

Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace NIAHO

www.fnbrno.cz

Adresát:/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

<b>Název KH / Full Title of the Clinical Trial:</b> Neintervenční poretstrační studie OVARIA – registru pacientek s karcinomem ovárií léčených bevacizumabem	
<b>Č. protokolu / Protocole Code No:</b> OVARIA	<b>EudraCT number / EudraCT number:</b> /
<b>Zadavatel / Sponsor:</b> Masarykova univerzita	<b>Číslo jednací /Reference number:</b> /

Centra/ Centers:

<b>Pracoviště</b>	<b>Kontaktní osoba</b>	<b>Adresa</b>
Masarykův onkologický ústav	prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.	Žlutý kopec 7 656 53 Brno
Nemocnice Chomutov	MUDr. Martina Chodacká	Kochova 1185 430 12 Chomutov
Nemocnice s poliklinikou v Novém Jičíně	doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D., MBA	K nemocnici 76 741 01 Nový Jičín
Pardubická krajská nemocnice	doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, CSc.	Kyjevská 44 530 03 Pardubice
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	doc. MUDr. Michal Zikán, Ph.D.	U Nemocnice 2 128 08 Praha 2
Thomayerova nemocnice	prof. MUDr. Jitka Abrahámová, DrSc.	Vídeňská 800 140 59 Praha 4

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 OVARIA*
- *Struktura registru OVARIA*
- *Klinický manuál registru OVARIA*
- *Technický manuál registru OVARIA*
- *Zapojená centra a kontaktní osoby*
- *Informovaný souhlas pacienta s registrací klinických údajů v registrech České onkologické společnosti ČLS JEP pro terapii nádorových onemocnění*
- *CV hlavních garantů projektu OVARIA*

Best regards/ *S pozdravem,*

PharmDr. Šárka Kozáková, MBA

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

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

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 Dousek	♂	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 Hakl, 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	♀	Pediatrics	<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 Tomíšková	♀	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