

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

Název KH / Full Title of the Clinical Trial: Neintervenční peregistrační studie BREAST – registru pacientek s karcinomem prsu léčených cílenou terapií	
Č. protokolu / Protocole Code No: BREAST	EudraCT number / EudraCT number: /
Zadavatel / Sponsor: Masarykova univerzita	Číslo jednací / Reference number: /

Centra/ Centers

Pracoviště

Fakultní nemocnice Brno

Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

Masarykův onkologický ústav

Nemocnice České Budějovice, a.s.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Nemocnice Chomutov

Nemocnice Jihlava

Krajská nemocnice Liberec

Nemocnice s poliklinikou v Novém Jičíně

Fakultní nemocnice Olomouc

Fakultní nemocnice Ostrava

Kontaktní osoba

MUDr. Otakar Bednařík

MUDr. Jana Katolická, Ph.D.

prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.

MUDr. Václav Janovský

prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D

MUDr. Martina Chodacká

MUDr. Lubomír Slavíček

MUDr. Jiří Bartoš, MBA

 doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D.,
 MBA

prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D

MUDr. David Feltl, Ph.D.

Adresa

Jihlavská 20

625 00 Brno

Pekařská 53

656 91 Brno

Žlutý kopec 7

656 53 Brno

Boženy Němcové 54

370 87 České Budějovice

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové

Kochova 1185

430 12 Chomutov

Vrchlického 59

586 33 Jihlava

Husova 10

460 63 Liberec

K nemocnici 76

741 01 Nový Jičín

I. P. Pavlova 185/6

779 00 Olomouc

17. listopadu 1790

708 52 Ostrava

Pardubická krajská nemocnice	doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, CSc.	Kyjevská 44 530 03 Pardubice
Fakultní nemocnice Plzeň	doc. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D	E. Beneše 13 305 49 Plzeň
Nemocnice Na Bulovce	MUDr. Vladimíra Stáhalová	Budínova 2 180 81 Praha 8
Nemocnice Na Homolce	MUDr. Martin Šafanda, Ph.D.	Roentgenova 2 150 30 Praha 5
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.	U nemocnice 2 128 08 Praha 2
Fakultní nemocnice v Motole	MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA	V úvalu 84/1 150 06 Praha 5
Thomayerova nemocnice	prof. MUDr. Jitka Abrahámová, DrSc.	Vídeňská 800 140 59 Praha 4
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem	MUDr. Milan Lysý	Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem
Krajská nemocnice T. Bati	MUDr. Milan Kohoutek	Havlíčkovo nábřeží 600 760 01 Zlín

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 BREAST*
- *Struktura registru BREAST*
- *Klinický manuál registru BREAST*
- *Technický manuál registru BREAST*
- *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 BREAST*

Best regards/ *S pozdravem,*

PharmDr. **Sarka Kozakova**, MBA
Jinávká 29, 602 00 Brno

Chairman of Ethical Committee of University Hospital Brno/ *Předseda Etické komise FN 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 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 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 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
Jihlavská 20, 625 00 Brno

ETICKÁ KOMISE
Etická komise nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno

①