

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 RENIS – registru pacientů s renálním karcinomem léčených cílenou léčbou	
Č. protokolu / Protocole Code No: RENIS	EudraCT number / EudraCT number: /
Zadavatel / Sponsor: Masarykova univerzita	Číslo jednací /Reference number: /

Centra/ Centers:

Pracoviště	Kontaktní osoba	Adresa
Fakultní nemocnice Brno	MUDr. Otakar Bednařík	Jihlavská 20 625 00 Brno
Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně	MUDr. Jana Katolická, Ph.D.	Pekařská 53 656 91 Brno
Masarykův onkologický ústav	prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.	Žlutý kopec 7 656 53 Brno
Nemocnice České Budějovice, a.s.	MUDr. Václav Janovský	Boženy Němcové 54 370 87 České Budějovice
Fakultní nemocnice Hradec Králové	prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D.	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové
Nemocnice Chomutov	MUDr. Martina Chodacká	Kochova 1185 430 12 Chomutov
Nemocnice Jihlava	MUDr. Lubomír Slavíček	Vrchlického 59 586 33 Jihlava
Krajská nemocnice Liberec	MUDr. Jiří Bartoš, MBA	Husova 10 460 63 Liberec
Nemocnice s poliklinikou v Novém Jičíně	doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D., MBA	K nemocnici 76 741 01 Nový Jičín

Fakultní nemocnice Olomouc	prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.	I. P. Pavlova 185/6 779 00 Olomouc
Fakultní nemocnice Ostrava	MUDr. David Feltl, Ph.D.	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 2 150 30 Praha 5
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 RENIS*
- *Struktura registru RENIS*
- *Manuál registru RENIS*
- *Zapojená centra a kontaktní osoby*
- *Informovaný souhlas pacienta s registrací klinických údajů v registrech České onkologické společnosti ČLS JEP pro terapii nádorových onemocnění*
- *CV hlavního garanta projektu RENIS*

Best regards/ S pozdravem,

PharmDr. Šárka Kozáková, MBA

ETICKÁ KOMISE
Chairman of Ethical Committee
Jihlavská 201, 625 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 First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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