



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 poregistrační studie TULUNG – registru pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic léčených cílenou léčbou	
<b>Č. protokolu / Protocole Code No:</b> TULUNG	<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>
Fakultní nemocnice Brno	prof. MUDr. Jana Skříčková, CSc.	Jihlavská 20 625 00 Brno
Masarykův onkologický ústav	prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.	Žlutý kopec 7 656 53 Brno
Fakultní nemocnice Hradec Králové	doc. MUDr. František Salajka, CSc.	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové
Fakultní nemocnice Olomouc	prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc.	I. P. Pavlova 185/6 779 00 Olomouc
Fakultní nemocnice Ostrava	MUDr. Bedřich Porzer	17. listopadu 1790 708 52 Ostrava
Fakultní nemocnice Plzeň	prof. MUDr. Miloš Pešek, CSc.	E. Beneše 13 305 49 Plzeň
Nemocnice Na Bulovce	MUDr. Libor Havel	Budínova 2 180 81 Praha 8
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.	U Nemocnice 2 128 08 Praha 2
Fakultní nemocnice v Motole	prof. MUDr. Miloslav Mareš, CSc.	V úvalu 84/1 150 06 Praha 5
Thomayerova nemocnice	prof. MUDr. Jiří Homolka, CSc.	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 TULUNG*
- *Struktura registru TULUNG*
- *Klinický manuál registru TULUNG*
- *Technický manuál registru TULUNG*
- *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 TULUNG*

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

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 Bulíková,, 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 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