



Etická komise (dále EK)

při NZZ CLINTRIAL, s.r.o.

Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10

Letterhead of the Ethics Committee (hereafter EC) including address

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Opinion of the ethics committee to the clinical trial on human medical devices

- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra. |
Multicentric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for multicentric clinical trial is required.
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra). |
Multicentric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required.
- x KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum. |
Clinical trial conducted at a single site, opinion of a local EC is required.

číslo jednací | *reference number*: **252-20/LEK**

identifikační číslo KH | *EudraCT number*: -

zadavatel | *sponsor*:
Spatz FGIA Inc.
1801 South Perimeter Road, Suite 130
Ft. Lauderdale, Florida
Spojené státy americké

žadatel | *applicant*:
Asclepiades - interna a gastroenterologie, s.r.o.
Dlouhá třída 1134/83
736 01 Havířov - Podlesí
Česká republika

název KH | *full title of the clinical trial*:

A study to compare the safety and effectiveness of the 12-month Spatz3 adjustable balloon with the 6-month Orbera balloon in the weight management.

Studie pro srovnání bezpečnosti a efektivity 12 měsíčního adjustabilního (nastavitelného) gastrického balónu Spatz3 se 6 měsíčním gastrickým balonem Orbera v rámci regulace tělesné hmotnosti.

číslo protokolu / *protocol code number*: **Sp12Or6**

datum zaslání žádosti | *application form submission date*:

12. listopadu 2020 | 12 Nov 2020

datum a čas jednání EK | *date and time of the EC session*:

**2. prosince 2020 | 02 Dec 2020
18-20 hod | 6pm to 8pm**

náklady spojené s posouzením žádosti a vydáním stanoviska byly uhrazeny | *costs related to assessment and issuing the EC opinion were reimbursed*:

☒ ano | *yes*
☐ ne, zdůvodnění | *no, reason:*

podanou dokumentaci prostudoval a předložil | *submitted documentation was processed by*: Dr. Kuklík

vyjádření EK | *ethics committee opinion*: elektronické hlasování provedeno per rollam | *electronic vote per rollam*

EK vydává | *EC issues*
☒ souhlasné stanovisko | *favourable opinion*
☐ nesouhlasné stanovisko | *unfavourable opinion*

Zdůvodnění stanoviska EK | *EC opinion reasoning*: Lokální EK při nestátním zdravotnickém zařízení Clintrial, s.r.o., po posouzení veškerých materiálů dodaných ke zmíněnému klinickému hodnocení neshledala důvody pro vydání nesouhlasného stanoviska. Navrhovaná osoba hlavního zkoušejícího je dostatečně kvalifikovaná, zkušená a odborně způsobilá pro vedení zmíněného klinického hodnocení. Kvalifikace ostatních lékařů je vyhovující a vybavení pracoviště splňuje veškeré náležitosti ke splnění požadavků protokolu KH. | *Local ethics committee at Clintrial, s.r.o., reviewed all documentation supplied for the clinical trial site assessment and found no reason to issue an unfavourable opinion. The PI proposed for this clinical trial is qualified, experienced, and professionally competent to perform particular clinical trial. Medical qualifications of remaining team physicians are relevant, and the same applies to clinical trial site's technical equipment that is compliant with all protocol requirements.*

lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení | *time schedule for submission of the written report since the clinical trial commencement*:

☒ 1x ročně | *annually*
☐ jiná lhůta | *other*

seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled | *list of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision*:

místo hodnocení jméno a příjmení hlavního zkoušejícího <i>trial site principal investigator's name and surname</i>	místní EK <i>local EC</i>	adresa místní EK <i>local EC address</i>
MUDr. Evžen Machytka, Asklepiades - interna a gastro- enterologie, s.r.o., Dlouhá třída 1134/83, 736 01, Havířov	x	Počernická 1427/16 100 00 Praha 10
-	-	-

seznam předložené dokumentace | *overview of the submitted documentation:*

název dokumentu, verze, datum, další podrobnosti <i>document name, version, date, additional details</i>	schváleno <i>approved</i>		vzato na vědomí <i>acknowledged</i>	
	ano <i>yes</i>	ne <i>no</i>	ano <i>yes</i>	ne <i>no</i>
Průvodní dopis a žádost o stanovisko ze dne 12.11.2020. <i>Cover letter and submission dated 12 Nov 2020.</i>	-	-	x	-
Základní údaje o zadavateli - firma Spatz FGIA ze dne 12.11.2020.	-	-	x	-
Základní údaje o použitých zdravotnických prostředcích (obchodní značka, výrobce, model/typ, riziková třída, účel použití) ze dne 12.11.2020.	-	-	x	-
Písemný návrh smlouvy mezi zadavatelem a poskytovatelem.	-	-	x	-
Písemný návrh smlouvy mezi žadatelem klinické zkoušky a zkoušejícím/i.	-	-	x	-
Profesní životopisy všech zkoušejících s přehledy kvalifikace.	x	-	-	-
Seznam publikací hlavního zkoušejícího.	-	-	x	-
Písemné prohlášení zkoušejících, že jsou schopni provést klinickou hodnocení, a že nehrozí střet zájmů, vše ze dne 12.11.2020.	x	-	-	-
Protokol studie verze 1.0 podepsaný zadavatelem a hlavním zkoušejícím.	x	-	-	-
Souhrn protokolu verze 1.0 v češtině ze dne 26.11.2020 (doplněno na vyžádání).	x	-	-	-
Informovaný souhlas pacienta s účastí v klinickém hodnocení v češtině.	x	-	-	-
Příručka zkoušejícího - prohlášení hlavního zkoušejícího ze dne 11.11.2020.	-	-	x	-
Prohlášení o shodě v češtině (certifikát shody) Spatz ze dne 4.11.2020.	-	-	x	-
Prohlášení o shodě v angličtině (certifikát shody) Orbera ze dne 3.9.2020.	-	-	x	-
Návody k použití hodnoceného (Spatz) a kontrolního (Orbera) zdravotnického prostředku.	-	-	x	-
Rozhodnutí o změně oprávnění k poskytování zdravotních služeb Asclepiades - interna a gastroenterologie, s.r.o., ze dne 7.4.2020.	-	-	x	-

seznam členů EK | *EC members' list:*

jméno a příjmení <i>name and surname</i>	muž, žena <i>male, female</i>	odbornost <i>expertise</i>	zaměstnanec zřizovatele EK*		funkce v LEK <i>IEC role</i>	přítomen <i>attended</i>		hlasoval <i>voted</i>	
			ano yes	ne no		ano yes	ne no	ano yes	ne no
JUDr. Jaroslav Hofman	muž <i>male</i>	právník <i>lawyer</i>	-	x	předseda <i>chairman</i>	x	-	x	-
MUDr. Jindřich Pohl	muž <i>male</i>	pediatr <i>pediatrician</i>	-	x	místopředseda <i>vicechairman</i>	-	x	-	x
MUDr. Ivona Hendrychová	žena <i>female</i>	psychiatr <i>psychiatrist</i>	-	x	člen <i>member</i>	x	-	x	-
MUDr. Rostislav Kuklík	muž <i>male</i>	lékař <i>physician</i>	-	x	člen <i>member</i>	x	-	x	-
doc. Ing. Alena Benešová	žena <i>female</i>	ekonom <i>economist</i>	-	x	člen <i>member</i>	x	-	x	-
RNDr. Jaroslav Kosnar	muž <i>male</i>	informatik <i>IT designer</i>	-	x	člen <i>member</i>	x	-	x	-
Karla Třešková	žena <i>female</i>	zdravotní sestra <i>nurse</i>	-	x	člen <i>member</i>	x	-	x	-
MUDr. Zdeňka Vyhnánková	žena <i>female</i>	psychiatr <i>psychiatrist</i>	-	x	člen <i>member</i>	x	-	x	-

(pozn: * zaměstnanec zřizovatele LEK | *IEC appointing authority employee*)

LEK při NZZ Clintrial, s.r.o., prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy. | *Local IEC Clintrial, s.r.o., hereby declares that it was established and it operates in accordance with its rules of procedure that are fully compliant with Good Clinical Practice (GCP) and valid legal regulations.*

Etická komise NZZ Clintrial s.r.o.
Počernická 16, Praha 10
tel.: 222 510 607

datum / date: 2. prosince 2020
02 Dec 2020

podpis předsedy EK
EC chairperson signature

poučení o povinnostech zkoušejícího-zadavatele | *responsibility of sponsor-investigator:*

1. Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL | *The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multicentric clinical trial an opinion of a multicentric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SÚKL.*

2. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí komise. | *The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*

3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21. | *The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SÚKL guideline KLH-21.*

4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. | *Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multicentric clinical trial is concerned, to the multicentric ethics committee) a “Annual Report” and “Annual safety report of the medicinal product” in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SÚKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the “Annual Report” every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*

5. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) informaci o

- nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
- jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
- nových poznatků o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu se platnou legislativou a směrnicí Komise.

The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multicentric clinical trial is concerned, to the multicentric ethics committee) the following information:

- *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
- *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
- *new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the*

medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.

6. Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled. | *The sponsor shall inform the multicentric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.*

7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení. | *The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed explanation in writing.*