

Etická komisia Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou v Banskej Bystrici
ETHICS COMMITTEE of Children Hospital in Banská Bystrica

Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

ROZHODNUTIE DECISION

Oprava Rozhodnutia zo dňa 11.12.2019
Correct Decision, 2019 December 11.

SCHVÁLENIE PROJEKTU : **PROJECT APPROVAL:**

LBL 2018-Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom
LBL-2018-International cooperative treatment protocol for children and adolescents with lymphoblastic lymphoma

1.Skrátený názov / Short title:	LBL 2018
2. Zadávatel' / Sponsor	Univerzitná nemocnica Münster, Nemecko Universitätsklinikum Münster, Germany
3. Eudra CT číslo / Eudra CT number:	2017-001691-39
4. Kódové číslo protokol sponzora / Sponsor's protocol code number:	UKM17_0023
5.Harmonogram štúdie / Study timetable :	Plánovaný začiatok náboru: 1. Augusta 2019 5,25 rokov náboru do 31.mája 2024 2roky liečby pre každého pacienta 3roky sledovania po randomizácii posledného pacienta Plánovaný koniec náboru pac. 31.októbra 2024 Plánovaný koniec štúdie 31. október 2027
	Planned start of recruitment: August 1st, 2019 5.25 years of recruitment until, May 31st 2024 2 years treatment for each patient 3 years of follow-up after randomization of the last patient, Scheduled end of recruitment pac. 31 October 2024 Planned end of study 31 October 2027
6.Pacienti / Patients:	Deti a adolescenti mladší < 18 rokov s novo diagnostkovaným lymfoblastovým Lymfómom (LBL) Children and adolescents <18 years of age with newly diagnosed lymphoblastic lymphoma (LBL)
7.Národný koordinátor / National coordinator:	MUDr.Eva Bubanská ,PhD. Klinika pediatrickej onkológie a hematológie SZU v DFNSP, Nám.L.Svobodu 4,974 09 Banská Bystrica +421 48 472 6502, 6509 Slovak Health University and Children's Faculty Hospital Department of Pediatric Oncology and Hematology Nám. L. Svobodu 4 ,97409 Banská Bystrica Slovakia
7.Spoluskúšajúci na pracovisku / Co-investigator at the workplace	MUDr.Helena Fillová MUDr.Ivana Fedoráková

8. Prílohy/Annexes:	<ul style="list-style-type: none"> - Synopsis - Informované súhlasy / Informed Consents - Certifikát Autority/ Authority certificate - Protokol LBL 2018 International cooperative treatment protocol for children and adolescents with lymphoblastic lymphoma - Case report forms (CRF) LBL 2018 International cooperative treatment protocol for children and adolescents with lymphoblastic lymphoma - Validation report - Potvrdenie o priradení EudraCT čísla - Písomné plnomocenstvo - Životopisy <ul style="list-style-type: none"> o MUDr. Eva Bubanská, PhD. o doc. MUDr. Alexandra Kolenová, PhD o MUDr. Natália Galóová - Rozhodnutie Etickej komisie NÚDCH, Bratislava (lokálne stanovisko) - Rozhodnutie Etickej komisie DFN Košice (lokálne stanovisko)
---------------------	--

Zoznam centier klinického skúšania s označením miest, kde MEK- Multicentrická etická komisia vydáva stanovisko a vykonáva dohľad zároveň ako LEK / List of sites where CEC-Central Ethics Committee has given its opinion and will perform supervision also as LEC

1. **Klinika pediatrickej onkológie a hematológie SZU v DFNSP BB,**
Nám.L.Svobodu 4,974 09 Banská Bystrica +421 48 472 6502, 6509
2. **Etická komisia NÚDCH**
Klinika detskej hematológie a onkológie LFUK a NÚDCH.
Limbová 1,833 40 Bratislava,tel.+421259371 230
3. **Etická komisia pri DFN Košice**
Oddelenie detskej hematológie a onkológie DFN Košice,
Trieda SNP 1, 040 01 Košice. Tel/fax: +421 55 642 3140

Po preskúmaní dokumentov z hľadiska dodržiavania etických a platných medzinárodných dohôd o realizácii experimentálneho a klinického výskumu rozhodla takto:

After reviewing documents from the point of observance ethic norms and valid international agreements on realisation of experimental and clinical research decided to:

schvaľuje uskutočnenie vyššie uvedeného projektu
approve realisation of the above mentioned project

Prehlasujem, že táto Etická komisia pracuje podľa požiadaviek ICH GCP 135/95 a príslušných právnych noriem a nariadení.

I hereby confirm that this Independent Ethics Committee is organised and operates according to ICH GCP 135/95 requests and the applicable laws and regulations.

Súhlasné stanovisko Multicentrickej etickej komisie bolo vydané dňa 21.01.2020.
Approving standpoint of Multicentric Ethics Committee was issued on 21. Januar 2020.

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA
S POLIKLINIKOU
BANSKÁ BYSTRICA
Etická komisia

Dátum zasadania /
Meeting date: 21. Januar 2020

MUDr.Terézia Stančoková
Predseda EK v DFSP BB
Chairperson of the EC

