Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP

**č.1/2015**

**Datum konání:** 19.1.2015 - od 13.30 hod. – 17.30 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, A.Holá, Iveta Sudolská, MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková, CSc., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.,MUDr.L.Kvapil, MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,

 doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.,

 PharmDr.T.Anděl,Ph.D.

**Omluveni:** JUDr.Z.Krejčí

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.,

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

**Různé:**

1. Na zasedání EK FNOL dne 14.4.2014 byli členové EK informováni o jednání FoEK z 19.12.2014 v Praze.
2. Projednán dopis doc. RNDr. Petra Mlejnka, Ph.D., přednosta Ústavu normální anatomie LF Olomouc, Hněvotínská 3, 777 15 Olomouc o medializaci činnosti Ústavu anatomie.

**NOVÉ STUDIE:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Evropské multicentrické sledování přechodu pacientů po transplantaci ledvin na přípravek Advagraf – neintervenční postautorizační studie (PAS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 506-MA-1002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **2/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami, následované obdobím se zaslepenou dávkou a otevřeným následným sledováním ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku certolizumab pegol u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou plakovitou psoriázou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PS0005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003513-28

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **3/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící udržovací léčbu perorálním Ixazomibem po úvodní léčbě u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem neléčeným transplantací kměnových buněk **Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16021

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001394-13

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **4/15 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované fáze III pro posouzení účinnosti a bezpečnosti belimumabu plus standardní péče oproti placebu plus standardní péči u dospělých pacientů s aktivním onemocněním lupusovou nefritidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HGS10006-C1121 Amendment 03, date 11 February 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004570-28

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ o vyjádření k následujícímu boduům:**

1. Zkrátit IS na maximálně 9 stran.
2. Doplnit v odstavci „Zůstanou údaje o mém zdravotním stavu důvěrné“, doplnit větu: „Souhlasím s tím, že výsledky KH mohou být publikovány v odborném tisku nebo na odborných konferencích tak, aby nebylo možno zjistit totožnost mé osoby.“
3. V tomtéž odstavci vynechat text „…*vzorek bude pseudonymizován*, *což znamená…“,* neboť následuje popis.
4. Ještě do téhož odstavce vložit větu: „O Vaši účasti v této studii bude informován Váš praktický lékař“.

**Číslo jednací/***Reference number*: **6/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: DAFALL **–** Database of Food Allergy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IBA0941

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **7/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Genetic susceptibility to pancreatic cancer and its functional characterization: the PANcreatic Disease ReseArch (PANDoRA) consortium

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **8/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Žádost o povolení testování imunomodulačních vlastností kmene Bifidobacterium longum ssp. longum CCM 7952 na monocytech dětských pacientů

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **9/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentre CRVO oximetry study

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Doporučujeme v IS doplnit větu: Výsledky studie budou publikovány v odborném tisku nebo předneseny na odborných konferencích, aniž by bylo možno zjistit Vaši totožnost.**

**Číslo jednací:** **10/15**

**Název:** Dopis doc. RNDr. Petra Mlejnka, Ph.D. , přednosty Ústavu normální anatomie LF UP Olomouc zaslaný Etické komisi FN a LF UP Olomouc

**Vyjádření EK:**

1. Při práci se zemřelými lidskými těly nebo s jejich částmi bude postupováno podle platných zákonů České republiky, zejména Zákona o pohřebnictví č. 256/2001Sb. v platném znění, Zákona č. 372/2011Sb. o zdravotnických službách v platném znění, Zákona č. 373/2011Sb. o specifických zdravotnických službách v platném znění, Etického kodexu ČLK – stavovský předpis ČLK č. 10, Úmluvy o lidských právech v biomedicíně č. 96/2001Sb. Při všech úkonech při práci se zemřelými lidskými těly nebo jejich částmi bude dbáno toho, aby nebyla snížena důstojnost člověka jako jednotlivce.
2. Obrazy zemřelých lidských těl nebo jejich částí v jakékoli podobě (tištěné, elektronické, videa apod.) používat výhradně pro odborné publikace a odbornou přednáškovou činnost. V publikacích a přednáškách pro laickou veřejnost tyto obrazy nepoužívat.
3. Projekt s názvem „Partnerská síť pro teoretickou a praktickou výuku anatomických a klinických souvislostí v urgentní medicíně a neodkladné přednemocniční péči (projekt OPVK nebo VTEC)“, nebyl v Etické komisi projednán.

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Molekulární charakterizace pacientů se syndromem obstrukční spánkové apnoe

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ o vyjádření k následujícímu bodům:**

1. Vytvořit Informovaný souhlas pro kontroly (dárci kostní dřeně), jednak standartní a dále zvlášť pro genetiku.
2. Zvážit vyloučení syndromu spánkové apnoe u kontrolní skupiny.

**Číslo jednací/***Reference number*: **12/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Vyhodnocení rizikových faktorů rozvoje osteoporózy či vzniku osteoporotické zlomeniny u žen léčených inhibitory aromatázy s diagnózou karcinomu prsu

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**DODATKY:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **58/10 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající BIBW 2992 a vinorelbin s trastuzumabem a vinorelbinem u pacientek s metastatickým karcinomem prsu s nadměrnou expresí receptoru HER2 po neúspěšné léčbě trastuzumabem*.*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BI 1200.75

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015476-98

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Pro pacienty již zařazené do studie doporučujeme podat jen nové údaje, nikoli celý IS**

**Číslo jednací/***Reference number*: **68/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3, ve kterém bude hodnocen přípravek everolimus v denním dávkování v kombinaci s trastuzumabem a vinorelbinem u předléčených žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s overexpresí HER2/neu/

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001W2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-008697-31

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, klinické hodnocení zpřístupňující léčbu přípravkem INC424 pacientům s primární myelofibrózou (PMF), nebo postpolycytemickou myelofibrózou (PPV MF), nebo posttrombocytemickou myelofibrózou (PET MF) **Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CINC424A2401

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024473-39

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **152/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení, kontrolované placebem, posuzující účinnost natalizumabu na zpomalení progrese postižení u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 101MS326

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021978-11

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **167/11 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované dvouleté klinické hodnocení s paralelními skupinami ke stanovení účinnosti podkožních injekcí přípravku RO4909832 na kognici a fungování pacientů s prodromální Alzheimerovou chorobou + Výzkumná studie „Uchování vzorků mozkomíšního moku pro účely vypracování testů na přítomnost biomarkerů“ v souvislosti s klinickým hodnocením WN25203

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WN25203B + WE25462

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019895-66

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Doporučujeme, aby informace týkající se těhotenství, by předal lékař pacientce pouze tehdy, když by to bylo vzhledem věku a gynekologickému nálezu relevantní.**

**Číslo jednací/***Reference number*: **168/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická otevřená studie fáze II hodnotící účinost a bezpečnost přípravku IMAB362 v kombinaci s režimem EOX (Epirubicin, Oxaliplatin, Kapecitabin) (plus kyselina zoledronová/interleukin-2) jako léčby první volby u pacientů s CLDN18.2-pozitivními adenokarcinomy žaludku, jícnu nebo gastroezofageální junkce (FAST)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GM-IMAB-001-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005285-38

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **171/12 MEK 24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti Afatinibu (BIBW 2992) jako adjuvantní terapie po chemo-radioterapii u primárně neresekovaných pacientů s lokálně pokročilým skvamocelulráním karcinomem hlavy a krku stadia III, IVA nebo IVB (LUX-HEAD & NECK 2)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.131

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000392-14

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **187/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze III hodnotící přípravek BMS-936558 versus Everolimus u pacientů s pokročilým nebo metastatickým renálním karcinomem ze světlých buněk, kteří obdrželi předchozí Anti-angiogenní léčbu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-025

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005132-26

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **198/12 MEK 31**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III přípravku BKM120 s fulvestrantem u postmenopauzálních žen s HER2 negativním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s pozitivními hormonálními receptory s progresí během nebo po léčbě inhibitory aromatázy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120F2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005524-17

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **33/13 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, neintervenční studie AMADEUS zabývající se sledováním pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné degenerace

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ---

**EudraCT number/** *EudraCT number*: ---

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze III s paralelními skupinami pacientů určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku DCVAC/Pca v porovnání s placebem u mužů indikovaných k chemoterapii metastatického kastračně-rezistentního karcinomu prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002814-38

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **49/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená a placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III ověřující podávání regorafenibu při hepatocelulárním karcinomu (HCC) a po předchozí léčbě sorafenibem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 73-4506 / 15982

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003649-14

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **79/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení ProMRI PROVEN / *ProMRI PROVEN Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ProMRI PROVEN verze 1.0, 18.ledna 2013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **108/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti elagolixu u subjektů se středně těžkými až závažnými bolestmi souvisejícími s endometriózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-671

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004295-11

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **112/13 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované kontrolované hodnocení srovnávající přípravek AEZS-108 s doxorubicinem v terapii druhé linie lokálně pokročilého, recidivujícího nebo metastatického karcinomu endometria

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AEZS-108-050

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005546-38

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **114/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: COLUMBUS: Randomizované, tříramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící kombinovanou léčbu LGX818 s MEK 162 a monoterapii LGX818 v porovnání s vemurafenibem u pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s pozitivní mutací BRAF V600

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CMEK162B2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001176-38

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion□*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **123/13 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící ARN-509 u mužů s nemetastazujícím (MO) karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARN-509-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004322-24

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Doporučujeme opravit českou korekturu na str. 8/15, poslední řádek a větu: *Smíte pít pouze vodu nebo můžete pít pouze vodu.***

**Číslo jednací/***Reference number*: **127/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení, sledující účinnost léčby s různými dávkami přípravku TRV027 u pacientů hospitalizovaných pro akutní dekompenzované srdeční selhání

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CP027.2002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002893-35

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **133/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení I. fáze s opakovaným zvyšováním dávky ke zhodnocení bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky, biologické a klinické aktivity MSB0010718C u pacientů s metastazujícími nebo lokálně pokročilými solidními tumory a s rozšířením o vybrané indikace

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR 100070-001 / verze 6.0 Amendment No. 5

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002834-19

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **135/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s recidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: G028667

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002110-12

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **143/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie MILO (MEK Inhibitor in Low-grade Serous Ovarian Cancer): mezinárodní, randomizovaná, otevřená studie fáze 3 přípravku MEK 162 v porovnání s chemoterapií podle výběru lékaře u pacientek s rekurentními nebo perzistentními serózními karcinomy vaječníku, vejcovodu nebo s primárními karcinomy pobřišnice nízkého stupně

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARRAY-162-311

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000277-72

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **142/13 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepená randomizovaná multicentrická klinická studie kontrolovaná placebem hodnotící účinnost a bezpečnost GLPG0634 u pacientů s Crohnovou chorobou s prokázanými vředy na sliznici

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GLPG0634-CL-211

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002857-32

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **148/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení posuzující účinnost přípravku selumetinib (AZD6244, hydrogensulfát) podávaného v kombinaci s přípravkem dacarbazin v porovnání s placebem podávaným v kombinaci s přípravkem dacarbazin jako první systémová léčba u pacientů trpících metastazujícím uveálním melanomem (SUMIT)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D1344C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003545-41

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **2/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku LEE011 v kombinaci s letrozolem u postmenopauzálních žen s pokročilým HER2 negativním karcinomem prsu s expresí hormonálních receptorů bez předchozí léčby pokročilého karcinomu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLEE011A2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003084-61

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **37/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pokračovací studie vyhodnocující dlouhodobou bezpečnost a účinnost elagolixu u subjektů se středně těžkými až závažnými bolestmi souvisejícími s endometriózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-821

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001047-31

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **41/14 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná studie fáze III hodnotící přípravek nivolumab a chemoterapii dle výběru zkoušejícího v první linii léčby pacientů s PD-L1+ nemalobuněčným karcinomem plic ve stádiu IV nebo s opakovaným výskytem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-026

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004502-93

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **57/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s carboplatinou, paclitaxelem a s PARP inhibitorem veliparib (ABT-888) nebo bez něj u pacientů s HER2-negativním metastatickým nebo lokálně pokročilým neoperovatelným karcinomem prsu asociovaným s BRCA

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-914

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000345-70

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **62/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Dvojitě zaslepená, randomizovaná, multicentrická studie srovnávající zvýšený a standardní režim dávkování adalimumabu při indukci a udržení terapeutického účinku u pacientů se střední až závažnou ulcerózní kolitidou v aktivní fázi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M14-033

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001682-16

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **65/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Multicentrické, otevřené klinické hodnocení mepolizumabu u podskupiny pacientů s anamnézou život ohrožujícího / těžce invalidizujícího astmatu, kteří se účastnili klinického hodnocení MEA115661

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201312

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000314-54

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **88/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Mezinárodní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ODM-201 u mužů ohrožených vysokým rizikem nemetastázujícího kastračně rezistentního karcinomu prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3104007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003820-36

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **91/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost (udržení remise) a bezpečnost etrolizumabu v porovnání s placebem u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří dosud neužívali žádný inhibitor TNF

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GA29102

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004280-31

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **96/14 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami ke stanovení dávky u pacientů s kolorektálním karcinomem léčených chemoterapií na bázi 5-FU a k posouzení účinnosti různých dávek subkutánně podávaného elsiglutidu v prevenci průjmu vyvolaného chemoterapií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TIDE-13-22

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000998-39

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **103/14 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze I/II klinické studie radioimunoterapie přípravkem 177Lu-DOTA-HH1 (BetalutinTM) v léčbě recidivujícího CD37+non-Hodgkinova lymfomu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LYMRIT-37-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000033-36

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **157/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIIb, sledující účinnost a bezpečnost při pokračujícím podávání Enzulatamidu pacientům naivním k chemoterapii a metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty léčených docetaxelem a prednisonem, kteří mají progresi na enzulatamidu samotném, PRESIDE

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 9785-MA-1001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004711-50

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

 EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **159/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě maskované,placebem kontrolované klinické hodnocení s následným otevřeným obdobím s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost MEDI-551 u dospělých osob s neuromyelitis optica a onemocnění ze spektra poruch neuromyelitis optica

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CD-IA-MEDI-551-1155

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000253-36

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **160/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami, hodnotící účinnost léčby s různými dávkami přípravku GS-6615 na komorovou arytmii u pacientů s implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) nebo s defibrilátorem pro srdeční resynchronizační terapii (CRT-D)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-356-0101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004430-15

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **173/14 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze II kontrolovaná placebem potvrzující koncepci a hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetiku přípravku GLPG1205 u pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerativní kolitidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GLPLG1205-CL-211

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001893-32

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **181/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 trvající 52 týdnů s paralelními skupinami pro zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 u subjektů s primární hyperlipidémií nebo smíšenou dyslipidémií s rizikem kardiovaskulárních příhod – Spire LL

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1481045

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000478-20

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **187/14 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené, multicentrické, randomizované klinické hodnocení fáze III zkoumající účinnost a bezpečnost přípravku MPDL3280A (protilátky proti Ligandu PD-L1) ve srovnání s chemoterapií u pacientů s místně pokročilým nebo metastázujícím uroteliálním karcinomem močového měchýře po neúspěšné chemoterapii obsahující platinu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO29294

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003231-19

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **196/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované s paralelní skupinou, multicentrické klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti 24týdenní adjuvantní léčby mepolizumabem u pacientů s těžkým eozinofilním astmatem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 200862

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002513-27

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **198/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, globální, observační klinické hodnocení ke shromáždění údajů o bezpečnosti a k dokumentaci a k dokumentaci využití přípravku Tecfidera™ (dimethyl fumarát) v běžné lékařské praxi při léčbě roztroušené sklerózy (ESTEEM)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS401, Verze 3.1 (Evropská unie), ze dne 26.8.2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **169/06 MEK 42**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial****:***

Multicentrická, otevřená studie fáze II prodloužené monoterapie ipilimumabem (MDX-010) nebo následného sledování pacientů dříve zařazených do studií s ipilimumabem (MDX –010).

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2005-006083-57

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* CA184-025

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **160/08 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení (fáze III) indukční (daunorubicin/cytarabin) a konsolidační (vysoké dávky cytarabinu) chemoterapie kombinované s podáváním buď přípravku midostaurin (PKC412) (IND#101261) nebo placeba u pacientů do 60ti let s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií s FLT3 mutací.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-006852-37

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CALGB 10603/CTSU C10603/PKC412A2301

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **223/08 MEK 33**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Otevřená studie fáze 3 ke zjištění dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti MLN0002 u pacientů s ulcerózní kolitidou (UK) a Crohnovou chorobou (CCH).

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-002784-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C13008

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **23/09**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Multicentrické, navazující klinické hodnocení belimumabu (HGS1006, LymphoStat-BTM), plně humánní, monoklonální protilátky Anti BlyS u pacientů se systémovým onemocněním lupus erythematosus (SLE), kteří dokončili 3.fázi protokolu HGS1006-C1056 nebo HGS1006-C1057.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-007648-85

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HGS1006-C1074

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **26/09**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Neintervenční observační klinická studie: TOP Tysabri® Observational Program

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IMA-06-02

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **75/09**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Rozsáhlé, jednoduše randomizované klinické hodnocení kombinované snižováním hladiny cholesterolu a kresního tlaku u středně staré populace se středním (mírným) rizikem onemocnění.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-001493-91

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HOPE-3 2nd Amended Protocol Version 1.4 – 31Jan2007

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **102/09 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení ke zhodnocení vývoje nově vzniklého zákalu čočky (nebo zhoršení již přítomného zákalu čočky) u pacientů s nemetastazujícím karcinomem prostaty léčených přípravkem denosumab pro ztrátu kostní hmoty v důsledku androgen – deprivační léčby

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012076-26

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20080560

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **108/09 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Mezinárodní, multicentrické, otevřené, jednorázové prodloužení klinického hodnocení MS-LAQ-301 (ALLEGRO) pro ověření dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti přípravku laquinimod podávaného jedenkrát denně perorálně v dávce 0,6 mg a jeho účinku na průběh onemocnění u subjektů s relabující roztroušenou sklerózou.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012989-30

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS-LAQ-301E

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **114/09 MEK 31**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, ve kterém bude podáván přípravek pegfilgrastim nemocným s nově diagnostikovaným lokálně pokročilým nebo metastatickým kolorektálním karcinomem, kteří jsou léčeni bevacizumabem a dále kombinaci buď přípravky 5-fluorouracil, oxaliplatina a leukovorin(FOLFOX) nebo přípravky 5-fluorouracil, irinotekan a leukovorin (FOLFIRI)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20080259

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-011890-30

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **139/09 MEK 34**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Otevřené klinické hodnocení pokračovací léčby intestinálním gelem obsahující levodopu- karbidopu u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí a těžkými motorickými třesy, kteří měli přetrvávající a pozitivní reakci na léčbu v předchozích studiích

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: S187.3.005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-001329-33

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **25/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Studie klinických výsledků darapladibu v porovnání s placebem u pacientů po akutním koronárním syndromu s cílem srovnat výskyt případů závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE).

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SB-480848/033

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012581-32

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/10 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Mezinárodní, multicentrické, otevřené, jednorázové prodloužení klinického hodnocení MS-LAQ-302 (BRAVO) pro ověření dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti přípravku laquinimod podávaného jedenkrát denně perorálně v dávce 0,6 mg a jeho účinku na průběh onemocnění u subjektů s relabující roztroušenou sklerózou.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS-LAQ-302E

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015815-42

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **82/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná multicentrická studie fáze 3 srovnávající Carfilzomib, Lenalidomid a Dexametazon (CRd) oproti Lenalidomidu a Dexametazonu (Rd) u subjektů s relabujícím mnohočetným myelomem /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PX-171-009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-016839-35

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **91/10 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizovaná, tříramenná, multicentrická studie fáze III ověřující účinnost a bezpečnost T-DM1 v kombinaci s pertuzumabem, nebo T-DM1 v kombinaci s placebem pertuzumabu (zaslepeně pro pertuzumab), oproti kombinaci trastuzumab s taxany v první linii léčby HER2 pozitivního progresivního nebo recidivujícího, lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (MBC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO22589 **B**/ TDM4788g **B-EU**

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017905-13

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

[ ]  EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **92/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Fáze III, mezinárodní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studie s paralelními skupinami ke zjištění klinické účinnosti a bezpečnosti přípravku DiaPep277® u pacientů s nově diagnostikovanou cukrovkou typu 1.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015929-37

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

[ ]  EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **111/10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Fáze 3 mezinárodní, multicentrické, randomizované, kontrolované, tří ramenné, paralelní studie zjišťující účinnost a bezpečnost Lenalidomidu v kombinaci s Dexamethazonem (Rd) versus Lenalidomidu, Melfalanu a Prednisonu (MPR) versus Lenalidomidu, Cyklofosfamidu a Prednisonu (CPR) u nově diagnostikovaných pacientů s mnohočetným myelomem.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-008606-52

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **12/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie k porovnání kapecitabinu v kombinaci se sorafenibem a kapecitabinu v kombinaci s placebem v léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického HER2-negativního karcinomu prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 43-9006/12444

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018501-10

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **17/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost látky BIA 9-1067 u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou nemocí s „wearing-off“ fenoménem léčených levodopou a inhibitorem dopa dekarboxylázy (DDCI): dvojitě zaslepené, randomizované, placebem a aktivní látkou kontrolované multicentrické klinické hodnocení v paralelních skupinách

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIA – 91067 - 301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021860-13

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/11 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě maskované klinické hodnocení fáze III s aktivní kontrolou sledující účinnost a bezpečnost opakovaných dávek intravitreálního přípravku VEGF Trap-Eye u pacientů s diabetickým makulárním edémem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 86-5321/91745

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022364-12

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **50/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie s paralelními skupinami s cílem posoudit účinnost a bezpečnost implantace buněk získaných z kosterního svalstva u pacientek se stresovou inkontinencí moči

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IC-01-01-05-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021871-10

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **60/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické hodnocení s paralelními skupinami, určené k posouzení hemodynamických účinků přípravku Riociguat (BAY 63-2521) a jeho bezpečnosti a kinetiky u pacientů s plicní hypertenzí spojenou se systolickou dysfunkcí levé srdeční komory

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015878-35

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **68/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení (III.fáze) přípravku denosumab v adjuvantní léčbě u žen s karcinomem prsu v časném stádiu s vysokým rizikem rekurence (D-CARE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20060359

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-011299-32

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, návazné klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku Reslizumab (v dávce 3.0 mg/kg) v léčbě pacientů s eosinofilním astmatem, kteří dokončili předchozí klinická hodnocení společnosti Teva s eosinofilním astmatem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C38072/3085

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024540-15

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **164/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s přípravkem tasquinimod u mužů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 10TASQ10

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021870-12

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **168/11 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená klinická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaného Afatinibu (BIBW 2992) ve srovnání s intravenózně podávaným metotrexátem u pacientů s rekurentním a/nebo metastazujícím spinocelulárním karcinomem hlavy a krku, u kterých došlo k progresi po léčbě na bázi platiny (lux-head & neck 1)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.43

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000391-34

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

[ ]  EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **179/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené prodloužené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku AMG 145 (OSLER)

Otevřené klinické hodnocení pro dlouhodobé porovnání AMG 145 s běžně dostupnou léčbou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110110

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001915-29

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **193/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Udržovací terapie – ofatumumab versus žádná udržovací terapie u pacientů s relapsem CLL s dobrou odpovědí na indukční terapii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMB 112517

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-112518-39

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **200/11 MEK 38**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, 24měsíční klinické hodnocení fáze IIIb s jediným ramenem, s cílem posouzení účinnosti a bezpečnosti pro re rata (PRN) režimu dávkování, individuálně upraveného a řídícího se podle stabilizačních kritérií, intravitreálních injekcí ranibizumabu 0,5 mg aplikovaného jako monoterapie u pacientů s poškozením zraku, které je následkem makulárního edému sekundárního při okluzi centrální retinální vény (CRVO)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002E2401

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002350-31

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **201/11 MEK 39**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické, 24měsíční klinické hodnocení fáze IIIb se třemi rameny, s cílem posouzení účinnosti a bezpečnosti pro re rata (PRN) režimu dávkování, individuálně upraveného a řídícího se podle stabilizačních kritérií, intravitreálních injekcí ranibizumabu 0,5 mg aplikovaného jako monoterapie nebo s adjunktivní laserovou fotokoagulací ve srovnání s laserovou fotokoagulací u pacientů s poškozením zraku, které je následkem makulárního edému sekundárního při okluzi větve centrální retinální vény (BRVO)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002E2402

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002859-34

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/12 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: NAPOLI 1: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III přípravku MM-398 v porovnání s 5 – fluorouracilem a leukovorinem u pacientů s metastatickým karcinomem slinivky

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MM-398-07-03-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004687-30

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **19/12 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost 1% krému CD5024 ve srovnání s 0,75% krémem metronidazolu u pacientů s papulopustulární rosaceou po 16-ti týdenní léčbě s následnou 36-ti týdenní prodloženou periodou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.03.SPR.40173

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004791-11

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **26/12 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III s ipilimumabem v dávce 3 mg/kg versus 10 mg/kg u dříve léčených či neléčených pacientů s neodstranitelným nebo metastazujícím nádorem kůže

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA184-169

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004029-28

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

[ ]  EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/12 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 2 porovnávající veliparib s karboplatinou a paklitaxelem oproti placebu s karboplatinou a paklitaxelem při doposud neléčeném metastazujícím nebo pokročilým nemalobuněčném plicním karcinomu (NSCLC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-898

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003427-36

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **41/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nerandomizovaná, prospektivní, dvoukohortová, multicentrická, mezinárodní otevřená studie fáze III k posouzení bezpečnosti asistovaného a samo-aplikovaného subkutánního podání trastuzumabu jako adjuvantní terapie u pacientů s operabilním HER2 pozitivním časným karcinomem prsu (EBC) [SafeHer Studie]

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO28048

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005328-17

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/12 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená fáze IIIb studie přípravku regorafenib u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (CRC), u nichž po standardní terapii došlo k progresi onemocnění

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 73-4506 / 15967

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005836-25

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **44/12 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení imunogenity a bezpečnosti 2 formulací pneumokokové vykcíny (2830929A a 2830930A) společnosti GSK Biologicals u zdravých kojenců

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 116485

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005743-27

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinek tříměsíční léčby přípravkem F2695 (75 mg jednou denně) na zlepšení funkčního zotavení u pacientů s ischemickou mozkovou příhodou. Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami. Studie LIFE

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: F02695 LP 2 05

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001592-37

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **169/12 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku Pf-04236921 k hodnocení účinnosti, bezpečnosti a stanovení režimů dávkování u pacientů s Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí na léčbu Anti-Tnf (ANDANTE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B0151003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023034-23

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **172/12 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 hodnotící bezpečnost a účinnost veliparibu v různých dávkách při celkovém ozáření mozku oproti placebu při celkovém ozáření mozku u pacientů s mozkovými metastázami nemalobuněčného karcinomu plic

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-897

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003618-18

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **179/12 MEK 29**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 24týdenní randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti empagliflozinu a metforminu užívaných orálně dvakrát denně v porovnání s jednotlivými složkami empagliflozinu nebo metforminu u dosud neléčených pacientů s diabetem mellitus 2. typu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1276.1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021375-92

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **190/12 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie paralelních skupin hodnotící klinickou účinnost a bezpečnost NNC0114-0006 u pacientů s aktivní Crohnovou chorobou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NN8828-4004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002432-93

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **192/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami pro hodnocení účinnosti, bezpečnosti, snášenlivosti a farmakokinetiky přípravku BIIB033 u subjektů s první epizodou akutní optické neuritidy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 215ON201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006291-39

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **205/12 MEK 32**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinickástudie hodnotící imunogenitu, bezpečnost a reaktogenitu 4-složkové chřipkové vakcíny GSK2321138A firmy GSK Biologicals u dětí, které se účastnily studie 115345

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115649 (MMR-161)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004905-26

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **213/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: „PRESENT“: Prevence recidivy u raného stádia uzlinově pozitivního karcinomu prsu s nízkou až střední expresí HER2 léčeného přípravkem NeuVax™

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PH3-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005219-98

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **214/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná (2:1) studie fáze 2B klinického hodnocení dasatinibu, ve srovnání s imatinibem u pacientů s chronickou fází chronické myeloidní leukémie, kteří nedosáhli optimální odpovědi na léčbu po 3 měsících terapie 400 mg imatinibu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA180-399

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006181-41

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **216/12 MEK 34**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami a s následnou léčebnou fází s podáváním účinné látky k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou perorálně podávaných dávek přípravku laquinimod (0, 6 mg/den nebo 1, 2 mg/den) u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LAQ-MS-305, Protocol, dated 15 August 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003647-30

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **212/12 MEK 33**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 přípravku Rilotumumab (AMG 102) s Epirubicinem, Cisplatinou a Kapecitabinem (ECX) v první linii léčby pacientů s pokročilým MET pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20070622

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004923-11

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **222/12 MEK 35**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Vyhodnocení imunogenity a bezpečnosti posilovací dávky 13valentní pneumokokové konjugované vakcíny firmy Pfizer u dětí po základním schématu očkování 3 dávkami 10valentní pneumokokové konjugované vakcíny firmy GSK nebo 13valentní pneumokokové konjugované vakcíny firmy Pfizer v České republice

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 10-PN-PD-DIT-085

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005366-35

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **225/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, prospektivní pozorovací klinické hodnocení posuzující dlouhodobou reakci na injekce botulotoxinu typu A (BoNT-A) u subjektů s idiopatickou cervikální dystonií (CD) s ohledem na farmakoekonomický význam

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Y-79-52120-166

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

[ ]  EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **5/13 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze II přípravku LCL161 v kombinaci s paklitaxelem jako neoadjuvantní léčby podávané jednou týdně ve srovnání s léčbou samotným paklitaxelem u pacientek s triple negativním karcinomem prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLCL161A2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000677-23

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

[ ]  EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **8/13 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem a aktivní látkou kontrolovaná studie s paralení skupinou, hodnotící analgetický účinek a bezpečnost perorálně užívaných fixních kombinací dexketoprofen trometamol a tramadol hydrochlorid v léčbě středně silné až závažné akutní bolesti v návaznosti na podstoupenou elektivní unilaterální totální artroplastiku kyčle

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DEX-TRA-05

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004548-31

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost, snášenlivost a účinnost přípravku AMG 145 na hladinu LDL-C u pacientů se závažnou familiární hypercholesterolémií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110271

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005400-15

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/13 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **-** Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III účinnosti a bezpečnosti gemcitabinu v kombinaci s TH-302 v porovnání s gemcitabinem v kombinaci s placebem u dříve neléčených pacientů s metastatickým nebo lokálně pokročilým inoperabilním adenokarcinomem slinivky břišní

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200592-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002957-42

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **45/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená studie fáze 3 srovnávající Carfilzomib, Melphalan a Prednisone s Bortezomibem, Melphalanem a Prednisonem u subjektů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodné provést transplantaci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2012-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005283-97

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, rozšiřující klinické hodnocení (OLE) posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku AMG 145

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20120138

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004357-83

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **85/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Průřezový průzkum a retrospektivní hodnocení pacientů s dlouhodobě přetrvávajícími příznaky schizofrenie hodnotící čerpání lékařské péče a zátěž způsobenou onemocněním

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MN2822

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie hodnotící použití Neratinibu a Capecitabinu ve srovnání s Lapatinibem a Capecitabinem u pacientů s HER2 + metastatickým karcinomem prsu, kteří podstoupili dva a více předchozích metastatických režimů zaměřených na HER2 (NALA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PUMA-NER-1301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004492-38

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **87/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Perspektivní, jednoramenné, multicentrické, nekontrolované, otevřené hodnocení fáze II refametinibu (BAY 86-9766) v kombinaci se sorafenibem jako léčba první volby u pacientů s RAS-mutantním hepatocelulárním karcinomem (HCC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 16728

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000241-39

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **88/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, aktivně kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie a nezaslepené prodloužení studie hodnotící účinnost, dlouhodobou bezpečnost a snášenlivost přípravku TP05 3,2 g/den v léčbě aktivní ulcerózní kolitidy (UC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TP0503

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000366-11

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **91/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami k ověření koncepce AFQ056 a posouzení jeho účinnosti při léčbě obsedantně kompulzivní poruchy (OCD) u subjektů s rezistencí vůči terapii selektivním inhibitorem zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAFQ056A2225

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005000-17

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

[ ]  EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **92/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie zkoumající účinnost a bezpečnost inzulinu degludek/inzulinu aspart, podávaného jednou denně a inzulinu aspart u dalších jídel, ve srovnání s inzulinem detemir, podávaným jednou nebo dvakrát denně a bolusovým inzulinem aspart u dětí a adolescentů s diabetes mellitus 1. typu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NN5401-3816

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003566-41

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **105/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená prospektivní studie fáze 3 s placebem hodnotící účinnost a bezpečnost eravacyklinu ve srovnání s ertapenemem u pacientů s komplikovanými intraabdominálními infekcemi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TP-434-008

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001913-34

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **106/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizované, dvojitě zaslepené, na příhody zaměřené multicentrické hodnocení porovnávající účinnost a bezpečnost perorálně užívaného rivaroxabanu s placebem pro snížení rizika úmrtí, infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody u pacientů s chronickým srdečním selháním a významnou ischemickou chorobou srdeční po hospitalizaci z důvodu exacerbace srdečního selhání

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RIVAROXHFA3001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000046-19

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **111/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná kontrolovaná studie rivaroxabanu v prevenci velkých kardiovaskulárních příhod u pacientů s onemocněním koronárních nebo periferních artérií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY59-7939/15786

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004180-43

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **120/13 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě maskovaná studie fáze 3b zkoumající účinnost a bezpečnost apremilastu (CC-10004), etanerceptu a placeba u subjektů se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CC-10004-PSOR-010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000859-14

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **122/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami, zaslepené vůči hodnotiteli posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost dávek 0,5 mg, 3 mg, 10 mg a 20 mg přípravku Plovamer acetát v porovnání s přípravkem Copaxon u pacientů trpících relabující remitující roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200575-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002283-25

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **124/13 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, jednoramenné klinické hodnocení fáze 2 se dvěma kohortami hodnotící účinnost, bezpečnost a farmakokinetiku přípravku AMG 337 u pacientů s adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální junkce a jícnu s amplifikací genu MET nebo s jinými solidními nádory s amplifikací genu MET

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20130111

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001277-24

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **128/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, mezinárodní klinická studie srovnávající vliv léčby ticagrelorem oproti léčbě aspirinem na prevenci závažných cévních příhod u pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou nebo s tranzitorní ischemickou atakou (TIA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5134C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003895-38

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **149/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, 12týdenní studie fáze 3 hodnotící účinnost perorálního istradefylinu 20 a 40mg/den v léčbě subjektů se středně závažnou až závažnou Parkinsonovou nemocí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 6002-014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002254-70

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **150/13 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze II přípravku MPDL3280A podávaného jako monoterapie nebo v kombinaci s bevacizumabem v porovnání se sunitinibem u pacientů s neléčeným pokročilým karcinomem ledvin

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO29074

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003167-58

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **3/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti BG00012 u pacientů s relaps-remitující roztoušenou sklerózou v oblasti Asie-Tichomoří a v ostatních zemích

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS305

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004533-32

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **25/14 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 2 kontrolovaná placebem porovnávající pemetrexed v kombinaci s TH-302 oproti pemetrexedu v kombinaci s placebem jako chemoterapií druhé linie u pacientů s pokročilým neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TH-CR-415

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004698-29

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, nezaslepené klinické hodnocení, zjišťující v běžné praxi účinnost perorálně podávaného přípravku Teclidera™ (dimethylfumarát) na aktivitu roztroušené sklerózy (RS) a výsledky hlášené pacienty (PROTEC) u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS408

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001656-35

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **31/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, kontrolované, multicentrické klinické hodnocení dvou léčebných metod přípravkem rivaroxaban a perorálně podávaným antagonistou vitamínu K ve stanovené dávce u subjektůs fibrilací síní, které podstoupily perkutánní koronární intervenci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RIVAROXAFL3003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **32/14 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 porovnávající veliparib s karboplatinou a paklitaxelem oproti placebu s karboplatinou a paklitaxelem u dříve neléčeného pokročilého nebo metastazujícího skvamózního nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M11-089

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005020-42

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **67/14 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované, multicentrické, otevřené, klinické hodnocení fáze II hodnotící profylaktické podávání oktreotidu v prevenci nebo snížení frekvence a závažnosti průjmu u pacientů užívajících lapatinib s kapecitabinem v léčbě metastatického karcinomu prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LAP117314

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000256-28

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Randomizované klinické hodnocení fáze II/III dvou dávek MK-3475 oproti docetaxelu u dříve léčených pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004391-19

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **71/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:

Jednoramenné, otevřené klinické hodnocení dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti romiplostimu u pediatrických pacientů s imunitní trombocytopenií (ITP)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20101221

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005019-96

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **82/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku SPL7013 Gel (VivaGel®) k prevenci opakování bakteriální vaginózy (HARMONY)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SPL7013-018, verze 2.0: 12.května 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000694-39

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **104/14 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající léčbu přípravkem MK3475 oproti standardní chemoterapii u dříve neléčených pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (Keynote 42)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-042

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001473-14

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **105/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II hodnotící podávání přípravku BYL719 v kombinaci s letrozolem a přípravku buparlisib v kombinaci s letrozolem ve srovnání s léčbou letrozolem samotným v neoadjuvantní léčbě postmenopauzálních žen s hormon-receptor pozitivním (HR+), HER2 negativním (HER2-) karcinomem prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBYL719A2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001862-41

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Klinické hodnocení fáze 3 s daratumumabem, bortezomibem a dexametazonem (DVd) ve srovnání s bortezomibem a dexametazonem (Vd) u pacientů s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 54767414MMY3004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000255-85

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **158/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické randomizované otevřené klinické hodnocení k posouzení účinku léčivého přípravku natalizumab v porovnání s přípravkem fingolimod na poškozené tkáně centrálního nervového systému a na regeneraci u pacientů a aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 101MS408

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004622-29

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **166/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Retrospektivní sběr dat za účelem zjištění údajů o léčbě u pacientek s post-menopauzální osteoporózou v České republice

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RST Osteoporosis/MK-0822-086

**EudraCT number/** *EudraCT number*: N/A

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **176/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II, hodnotící monoklonální protilátku MHAA4549A v kombinaci s oseltamivirem ve srovnání s oseltamivirem při léčbě závažné infekce chřipkou typu A

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GV29216

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000461-43

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **189/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 24 měsíční,multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost, biomarkery a farmakokinetiku AZD3293 u Alzheimerovy choroby v raném stádiu (Studie AMARANTH)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5010C00009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002601-38

**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

□ EK vydala souhlasné stanovisko// *EC issues* f*avourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 16.2.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 28.1.2015doc.MUDr.V.Horčička, CSc.