Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP

**č.10/2015**

**Datum konání:**  24.8.2015 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

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

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Iveta Sudolská, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,

MUDr.L.Kvapil, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík,

Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, Věra Bartlová

**Omluveni:**

doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.

**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.

**NOVÉ STUDIE:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **135/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované klinické hodnocení třetí fáze s cílem stanovit bezpečnost a účinnost přípravku Fovista™ (Anti PDGF-B pegylovaný aptamer) podávaného intravitreálně v kombinaci s přípravkem Avastin® nebo Eylea® ve srovnání s monoterapií přípravkem Avastin® nebo Eylea® u pacientů se subfoveální, neovaskulární, věkem podmíněnou makulární degenerací

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OPH1004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003018-42

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **136/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze III porovnávající Margetuximab s chemoterapií a Trastuzumab s chemoterapií při léčbě pacientů s HER2 pozitivním metastazujícím karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě předchozí anti-HER2 terapie a vyžadují systémovou léčbu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CP-MGAH22-04

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000380-13

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **137/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojcestná, zkřížená studie hodnotící bioekvivalenci subkutánně podávaného azacitidinu se subkutánně podávanou Vidazou v podmínkách na lačno u pacientů s myelodysplatickým syndromem (MDS) léčených azacitidinem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2014-3634

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004607-70

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **138/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost 10% roztoku na nehty P-3058 v léčbě onychomykózy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PM1331

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000561-31

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **139/15 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná studie fáze III hodnotící nivolumab a chemoterapii u pacientů s recidivujícím malobuněčným karcinomem plic, kteří podstoupili v první linii léčbu chemoterapií na bázi platiny

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-331

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001097-18

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.:** Zadavatel poskytne kompenzaci ve výši 1.000,-Kč za provedení biopsie navíc pouze pro potřeby studie.

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **140/15 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, částečně zaslepené klinické hodnocení fáze III s aktivní kontrolou na základě výběru dle biomarkerů zkoumající přípravek Pembrolizumab v monoterapii a v kombinaci s cisplatinou+5-Flurouracilem oproti kombinaci placebo+cisplatina+ 5-Flurouracil jako léčbu první volby u pacientů s adenokarcinomem žaludku nebo gastroesofageální junkce (GEJ) v pokročilém stádiu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-062

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000972-88

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

1. Na straně 8/10, v odstavci „Jestliže došlo k poškození Vašeho zdraví…“, doplnit název pojišťovny, u které je pojištění sjednáno.
2. Strana 8/10, v posledním řádku, vynechat „…budete hradit Vy…“.
3. Na straně 9/10, v odstavci „Jak bude chráněno Vaše soukromí“, je v řádku dvě uvedena fotografie. Proč?
4. Dle protokolu je studie řazena do fáze 3, dle dokumentace protokolu chybí údaje o léčbě druhé fázi pro karcinom žaludku, eventuelně o primoterapii.

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/15 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Otevřená multicentrická mezinárodní randomizovaná studie fáze 2 s paralelním designem zkoumající účinnost a bezpečnost přípravku GTx-024 na metastatický nebo lokálně pokročilý estrogenní/androgenní receptor-pozitivní (AR+/ER+) karcinom prsu u postmenopauzálních žen

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: G200802

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001012-35

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

1. V případě nežádoucích účinků, požadujeme upřesnění jejich výskytu v procentech (více než 10, 5, 1…ze 100 případů).

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **142/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení BIO MASTER Bio Monitor 2 / *BIO MASTER BioMonitor 2 Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIO MASTER Bio Monitor 2, verze 1.0, 20.července 2015

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

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

1. Na straně 5, v odstavci 6, doplnit větu: „V případě újmy na zdraví, v souvislosti s účastí ve studii, Vám bude poskytnuta potřebná léčebná péče a odškodnění v souladu s platnými předpisy ČR“.
2. V odstavci 11, doplnit tento text: „Srdeční monitor může být po ukončení Vaší účasti ve studii ponechán na místě nebo máte právo požádat o jeho vyjmutí“.
3. Etická komise předpokládá, že srdeční monitory budou pro potřeby studie pracovišti poskytnuty zdarma.

**Číslo jednací/***Reference number*: **143/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Mezinárodní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost rivaroxabanu při snížení rizika velkých trombotických cévních příhod u pacientů se symptomatickým onemocněním periférních cév, podstupujících revaskularizační zákroky na dolních končetinách

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY59-7939/17454

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005569-58

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **144/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení paralelních skupin, fáze III, hodnotící účinnost a bezpečnost caplacizumabu u subjektů se získanou trombotickou trombocytopenickou purpurou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALX0681

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001098-42

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **145/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III typu event-driven s paralelními skupinami s cílem zkoumat účinnost a bezpečnost finerenonu, přidaného ke standardní léčbě, při progresi ledvinového onemocnění u pacientů s cukrovkou 2. typu a klinickou diagnózou diabetického onemocnění ledvin (DKD)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 16244

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000990-11

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **146/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III. typu event-driven s paralelními skupinami s cílem zkoumat účinnost a bezpečnost finerenonu, přidaného ke standardní léčbě, při snižování kardiovaskulární morbidity a mortality u pacientů s cukrovkou 2.typu a klinickou diagnózou diabetického onemocnění ledvin (DKD)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 17530

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000950-39

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **147/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě maskované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami porovnávající flutikason furoát/vilanterol 100/25 μg prášek pro inhalaci 1x denně, flutikason propionát/salmeterol 250/50 μg prášek pro inhalaci 2x denně a flutikason propionát 250 μg prášek pro inhalaci 2x denně u adolescentů a dospělých pacientů s perzistujícím astmatem adekvátně kontrolovaným kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobého β2 agonisty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201378

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002253-19

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **148/15 MEK 24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pokračující přístup k inhibitoru tyrozinkinázy VEGFR-2, AG-013736 (A406) pro pacienty, kteří předtím v klinických hodnoceních užívali AG-013736

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A4061008

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2005-000051-15

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **149/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Psychosociální faktory náhlé srdeční smrti

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**DODATKY:**

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **25/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Použití metody enterosorbční terapie pomocí organokřemičitého sorbentu ENTEROSGEL v komplexní léčbě atopického ekzému

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

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

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ doporučujeme :**

**Číslo jednací/***Reference number*: **38/09 MEK 12**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze III u pacientů s difúzním velkobuněčným lymfomem z B buněk (DLBCL) se špatným prognostickým skóre, kterým bude po dosažení kompletní léčebné odpovědi po chemoterapii první linie s rituximabem podávána adjuvantní terapie přípravkem RAD01 nebo placebem.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-000498-40

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001N2301

**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*: **31/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná studie fáze 2 hodnotící účinnost a bezpečnost MDV3100 u pacientů s nádorem prostaty, kteří nikdy předtím nebyli hormonálně léčeni

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 9785-CL-0321

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021287-16

**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*: **66/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3, multicentrická, otevřená, prodloužená studie bezpečnosti a snášenlivosti Epratuzumabu u pacientů trpících systémovým Lupus Erythematosus (Embody 4)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SL0012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020859-30

**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*: **196/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty vysokého rizika po primární radioterapii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004967-65

**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*: **73/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící kombinaci perorálního MLN9708 a lenalidomidu s dexamethasonem ve srovnání s kombinací placeba a lenalidomidu s dexamethasonem v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005496-17

**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*: **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)

**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*: **173/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze I/II účinku nádorové vakcíny na bázi RNActive® (CV9104) u pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty vykazujících minimální nebo nulové symptomy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CV-9104-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006314-14

**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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **145/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Fáze 3 multicentrického, dvojitě zaslepeného, s paralelními skupinami, randomizovaného, placebem kontrolovaného zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 při snižování výskytu závažných kardiovaskulárních příhod u vysoce rizikových subjektů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1481038

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002795-41

**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*: **147/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3 multicentrického, dvojitě zaslepeného, s paralelními skupinami, randomizovaného, placebem kontrolovaného zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 při snižování výskytu závažných kardiovaskulárních příhod u vysoce rizikových subjektů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1481022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002646-36

**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*: **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*: **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*: **54/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, hodnotící udržovací léčbu ústy podávaným přípravkem Ixazomib Citrate (MLN9708) u pacientů s mnohočetným myelomem po transplantaci dříve odebraných vlastních kmenových buněk

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16019

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002076-41

**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*: **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*: **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*: **77/14**

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

Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie ověřující účinnost a bezpečnost dvou indukčních režimů léčby adalimumabem u aktivní, středně těžké až těžké Crohnovy choroby s ulcerací sliznice

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M14-115

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001746-33

**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*: **155/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, dávku určující, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení bezpečnosti a účinnosti jednotlivého perorálního podání přípravku OBE001 pro zlepšení uchycení embrya po IVF nebo ICSI

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14-OBE001-013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002254-40

**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*: **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*: **168/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinická studie fáze III hodnotící farmakokinetiku, účinnost, snášenlivost a bezpečnost subkutánního lidského imunoglobulinu (octanorm 16,5%) u pacientů s primárními imunodeficity

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003877-87

**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*: **169/14 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná mezinárodní multicentrická studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost S 066913 u pacientů se záchvatovitou fibrilací síní – Kur inhibitor (DIAGRAF – IKUR)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL2-066913-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002333-63

**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*: **179/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Multicentrická otevřená studie fáze 2 pro vyhodnocení dlouhodobé účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti opakovaného podání přípravku Adalimumab u pacientů s Crohnovou chorobou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M14-347

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004034-15

**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*: **197/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení zaměřené na sekundární prevenci cévní mozkové příhody porovnávající účinnost a bezpečnost antitrombotické léčby dabigatran (110 mg nebo 150 mg perorálně dvakrát denně) vůči kyselině acetylsalicylové (100 mg perorálně dvakrát denně) u pacientů po ischemické cévní mozkové příhodě neznámé etiologie (RESPECT ESUS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1160.189

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003444-24

**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*: **188/14 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, jednoramenné, celosvětové klinické hodnocení fáze II monoterapie MEDI4736 u pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem skvamózních buněk hlavy a krku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4193C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003295-23

**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*: **199/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě maskovaná studie fáze III s aktivním komparátorem, sledovaná podle příhod, ověřující superioritu rivaroxabanu při sekundární prevenci cévních mozkových příhod a prevenci systémové embolie u pacientů po nedávné embolické cévní mozkové příhodě neznámého původu (ESUS), porovnávající rivaroxaban 15 mg jednou denně s aspirinem 100 mg (NAVIGATE ESUS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 59-7939/16573

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000768-27

**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*: **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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **14/15 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III srovnávající kombinaci BBI608 s paclitaxelem podávaným jednou týdně proti kombinaci placeba s paclitaxelem podávaným jednou týdně u dospělých pacientů s pokročilým, dříve léčeným adenokarcinomem žaludku a gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BBI608-336

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000774-18

**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*: **15/15 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, otevřená, centrálně přidělovaná, aktivně kontrolovaná studie fáze II za účelem zhodnocení účinnosti a bezpečnosti masitinibu v kombinaci s gemcitabine, gemcitabine samotnému u pacientek s pokročilou metastatickou epiteliální rakovinou vaječníků ve druhé linii, jež je rezistentní vůči první linii léčby platinou nebo ve třetí linii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12008

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000491-14

**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*: **17/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost inhalovaného loxapinu v porovnání s i.m.podávaným antipsychotikem u akutně agitovaných pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: FCD-ADA-1401, verze 1.0, 13.června 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000456-29

**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*: **42/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná dvojitě zaslepená studie fáze 2 gemcitabinu a nab-paclitaxelu v kombinaci s momelotinibem u pacientů s dříve neléčeným metastatickým duktálním adenokarcinomem slinivky, které předcházela dávku zjišťující zaváděcí fáze

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-370-1296

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004480-20

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá udržovací léčba optimalizující stav nemoci pacientů se středně těžkou až těžkou chronickou ložiskovou psoriázou: 52týdenní, randomizované, multicentrické, srovnávací, otevřené klinické hodnocení se zaslepenými vyšetřeními ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti 300 mg secukinumabu s.c.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAIN457A3302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005339-15

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **48/15 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, otevřené, celosvětové klinické hodnocení fáze II monoterapie MEDI4736, monoterapie tremelimumabem a terapie MEDI4736 v kombinaci s tremelimumabem u pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem skvamózních buněk hlavy a krku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4193C00003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003717-29

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **52/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku s mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D0816C00012, Edition number 1, 6 Feb 2015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000734-30

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **59/15 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, otevřená, aktivně kontrolovaná studie 3. fáze dvou paralelních skupin, porovnávající účinnost a bezpečnost masitinibu v dávce 7,5 mg/kg /den s dakarbazinem v léčbě pacientů s neoperovatelným nebo metastatickým melanomem ve III. nebo IV. stádiu, nesoucím mutaci v juxta membránové doméně c-kit

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB08026

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017918-69

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **63/15 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Bezpečnost a účinnost abicipar pegolu (AGN-150998) u pacientů s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 150998-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004579-22

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní multicentrická, jednoramenná, otevřená studie bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti alirocumabu na aterogenní lipoproteiny u pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem a závažnou hypercholesterolémií, která není dostatečně kontrolována konvenční hypolipidemickou terapií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LPS14245 (APRISE)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000620-28

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **121/15 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: OPTIC: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 2 hodnotící léčbu ponatinibem u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v rezistentní chronické fázi k posouzení účinnosti a bezpečnosti rozsahu dávek

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AP24534-14-203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001617-12

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **125/15 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické, celosvětové klinické hodnocení fáze III monoterapie MEDI4736 a MEDI4736 v kombinaci s tremelimumabem v porovnání se standardní léčbou u pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem skvamózních buněk hlavy a krku (SCCHN)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4193C00002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003863-40

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

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

**Č.j. : 35/02**

**Název:** Udržovací léčba interferonem alpha (INF) po provedení autologní transplantace oproti udržovací léčbě interferonem alpha (INF) po provedení autologní transplantace a chemoterapie u nemocných s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (multicentrická studie fáze IV).

**Identifikační číslo:** CMG 2002

**Vyjádření etické komise:**

EK vydává se zpětnou platností: □ souhlasné stanovisko

☒ vzala na vědomí

**Č.j. : 122/04**

**Název:**

Observační studie kohort pacientů, kterým byl dříve kromě dosavadních antidiabetických léků dlouhodobě podáván pioglitazon nebo placebo.

**Identifikační číslo**: AD-4833/EC-445

**Vyjádření etické komise:**

⁪□ EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

**Č.j. : 120/05**

**Název:**

Otevřená randomizovaná studie fáze III porovnávající prospěch udržovací léčby rituximabem oproti sledování bez udržovací léčby u pacientů s pokročilým folikulárním lymfomem, u nichž došlo k odpovědi na úvodní léčbu kombinací chemoterapie a rituximabu

**EudraCT number**: 2004-001756-36

**Identifikační číslo**: PRIMA

**Vyjádření etické komise:**

⁪□ EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

**Číslo jednací/***Reference number*: **9/07**

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

Fáze III, multicentrická, randomizovaná, dvojitě-zaslepená, placebem kontrolovaná studie se třemi paralelními skupinami ke zjištění účinnosti a bezpečnosti lenalidomidu (Revlimid®) v kombinaci s melfalanem a prednisonem u pacientů ve věku 65 a více let s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-001865-41

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:* CC-5013-MM-015

**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*: **127/07 MEK 32**

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

Mezinárodní, otevřené, sledovací klinické hodnocení fáze IIIb ke klinickému hodnocení C87085, navržené pro vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti certolizumabu pegolu, pegylovaného Fab fragmentu humanizované anti-TNF-alfa monoklonální protilátky, podávaného subkutánně v 0., 2 a 4 týdnu a následně každé 4 týdny pacientům se středně až silně aktivní Crohnovou chorobou, kteří se účastnily klinického hodnocení C87085.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-002716-26

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C87088

**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*: **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*: **83/09 MEK 22**

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

Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 2 léčiva axitinibu (AG-013736) s titrací nebo bez titrace dávky u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-007786-23

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A4061046

**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*: **122/09**

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

Fáze 3 multicentrické, randomizované, kontrolované studie zjišťující účinnost a bezpečnost Cyklofosfamidu, Lenalidomidu a Dexamethazonu (CRD) versus Melfalanu (200mg/m2) s následnou transplantací kmenových buněk u nově diagnostikovaných pacientů s mnočetným myelomem.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RV-MM-EMN-441

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-008599-15

**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*: **6/10**

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

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 ke zhodnocení léčby přípravkem panobinostat v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem u nemocných s relabujícím mnohočetným myelomem.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLBH589D2308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015507-52

**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*: **18/10**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické hodnocení zaměřené na posouzení bezpečnosti a účinnosti postupně dvojího (intravenózního, perorálního) podání moxifloxacinu v porovnání s komparátorem u pediatrických pacientů s komplikovanou nitrobřišní infekcí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 12-8039/11643, Verze 1.0

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015578-37

**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*:  **33/10 MEK 7**

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

Mezinárodní, multicentrické, randomizované, dvojitě slepé, v paralelních skupinách probíhající klinické hodnocení prováděné u pacientů s relabující-remitující (R-R) roztroušenou sklerózou (RS) k určení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti glatiramer acetátu (GA) 40 mg podávaného injekčně třikrát týdně v porovnání s placebem.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS-GA-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-018084-27

**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*: **42/10**

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

Otevřené, randomizované, kontrolované, multicentrické klinické hodnocí fáze I/II posuzující dvě dávky přípravku EMD 525797 v kombinaci s cetuximabem a irinotekanem v porovnání se samotným cetuximabem a irinotekanem jako léčbu druhé linie u pacientů s metastázujícím kolorektálním karcinomems genem K-RAS divokého typu. Pacienti s metastázujícím kolorektálním karcinomem s genem K-RAS divokého typu budou moci být do klinického hodnocení zařazeni, jestliže jejich onemocnění odolává nebo se znovu rozvine po chemoterapii první linie spočívající v léčebném režimu zahrnujícím oxaliplatinu.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR62242-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012040-16

**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*: **43/10 MEK 10**

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

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost BIBF 1120 v kombinaci s carboplatinem a paclitaxelem oproti placebu v kombinaci s carboplatinem a paclitaxelem u pacientek s pokročilým ovariálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1199.15

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006831-10

**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*: **59/10**

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

Multicentrické otevřené klinické hodnocení nilotinibu fáze IIIb u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou CML pozitivní na Filadelfský chromozóm a/nebo BCR-ABL

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMN107EIC01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017775-19

**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*: **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*: **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*: **78/10**

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

Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku nilotinib oproti přípravku imatinib u dospělých pacientů s diagnózou neoperabilního nebo metastatického gastrointestinálního stromálního tumoru (GIST)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMN107G2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-004758-34

**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*: **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*: **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*: **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*: **27/11 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie srovnávající cabazitaxel v dávce 25mg/m2 a 20mg/m² každé tři týdny v kombinaci s prednisonem a docetaxel v kombinaci s prednisonem u pacientů s metastatickým, hormonálně rezistentním karcinomem prostaty bez předchozí chemoterapie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC11784

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022064-12

**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*: **57/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní nezaslepená, nekontrolovaná, multicentrická klinická studie III. fáze, hodnotící účinnost a bezpečnost nitroděložně podaného imunoglobulinu (lidského) 10% (Newgam)při léčbě primární imunitní trombocytopenie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NGAM-02

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-014589-24

**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*: **142/11 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená studie fáze III, kontrolovaná podáním nechřipkové vakcíny, určená k průkazu účinnosti 4- složkové sezónní chřipkové kandidátní vakcíny GSK2321138A (FLU D-QIV) společnosti GlaxoSmithKline Biologicals, podávané nitrosvalově u dětí ve věku 6 až 35 měsíců

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115345 (FLU D-QIV-004)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000758-41

**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*: **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 kastračněn 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*: **172/11 MEK 32**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná, multicentrická klinická studie s otevřenou navazující fází hodnotící účinnost a bezpečnost NT 201 v léčbě spasticity dolní končetiny po cévní mozkové příhodě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MRZ 60201/SP/3002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024579-23

**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*: **177/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná fáze III studie srovnávající Bortezomib, Melfalan, Prednison (VMP) s vysokodávkovaným Melfalanem s následnou konsolidační léčbou Bortezomib, Lenalidomid, Dexametason (VRD) a Lenalidomem v udržovací fázi u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN02 / HOVON 95 MM

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017903-28

**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*: **191/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie porovnávající chemoterapii s trastuzumabem a placebem oproti chemoterapii s trastuzumabem a pertuzumabem jako podpůrnou léčbu u pacientů s operovatelným HER2-pozitivním primárním karcinomem prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022902-41

**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*: **1/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizované klinické hodnocení fáze 2 pro posouzení účinnosti a snášenlivosti veliparibu v kombinaci s temozolomidem nebo veliparibu v kombinaci s karboplatinou a paclitaxelem oproti placebu plus karboplatina a paclitaxel, u pacientů s mutací BRCA1 nebo BRCA2 a s metastatickou rakovinou prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-895

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002913-12

**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*: **4/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III porovnávající dva režimy dávkování trastuzumabu v kombinaci s chemoterapií cisplatina/kapecitabin jako léčbu první linie u pacientů s HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce, kteří nebyli dříve léčeni s metastatickým onemocněním. / Vyhodnocení farmakokinetiky trastuzumabu podávaného jednou za tři týdny ve dvou různých dávkách udržovací léčby pacientům s metastatickým HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27798B / BO27798 PK/A

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001526-19

**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*: **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*: **20/12 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení se dvěma rameny posuzující bezpečnost a účinnost vandetanibu 150 a 300 mg denně u pacientů s neoperovatelným místně pokročilým nebo metaztázujícím medulárním karcinomem štítné žlázy v progresivní nebo symptomatické fázi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4200C00097, Edice 2.0, 21. září 2011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004701-24

**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*: **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*: **74/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická klinická studie hodnotící účinnost, bezpečnost a imunogenitu kandidátní očkovací látky proti pásovému oparu gE/AS01B od firmy GSK Biologicals podané nitrosvalově ve dvou dávkách dospělým pacientům po autologní transplantaci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115523 (Zoster-002)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000138-20

**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*: **176/12 MEK 26**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, intervenční, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení se zařazováním do jedné skupiny, ke stanovení účinnosti a bezpečnosti dvou různých dávek přípravku Nefecon® u pacientů s primární IgA nefropatií s rizikem rozvoje konečného stádia onemocnění ledvin: „Studie NEFIGAN“

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Nef-202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001923-11

**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*: **178/12 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti onartuzumabu (metmab) v kombinaci s 5-fluorouracilem, kyselinou folinovou a oxaliplatinou (MFOLFOX6) u pacientů s metastatickým HER2-negativním, MET-pozitivním gastroezofageálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: YO28322

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001402-23

**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*: **185/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie pro prokázání koncepce udržovací léčby tasquinimodem u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci, u nichž nedošlo k progresi po první linii chemoterapie na bázi docetaxelu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 8-55-58102-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001038-32

**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*: **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*: **200/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené jednoramenné klinické hodnocení s opakovaným dávkováním u pacientů s karcinomem prostaty s cílem prokázat účinnost jednoměsíčního implantátu 3,6 mg přípravku goserelin po dobu 2 měsíců (dva terapeutické cykly) a analýzy farmakokinetiky/farmakodynamiky implantátu 3,6 mg přípravku Zoladex® u dalších 12 pacientů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C\_30050\_P3\_02

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001193-26

**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*: **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*: **219/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti trastuzumab emtansinu ve srovnání s trastuzumabem jako pomocné léčby HER2-pozitivního primárního karcinomu prsu u pacientů s reziduálním nádorem patologicky přítomným v prsu nebo axilárních mízních uzlinách po předoperační léčbě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27938

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002018-37

**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*: **223/12 MEK 36**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, kontrolovaná studie fáze 3: perorálně podávaný Pactritinib ve srovnání s nejlepší dostupnou léčbou pacientů s primární myelofibrózou, postpolycytemickou myelofibrózou a myelofibrózou po esenciální trombocytémii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PAC325

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004239-21

**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*: **14/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami, pro perorální podání přípravku CP-690, 550 jako úvodní terapie pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921095

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004579-35

**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*: **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*: **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*: **72/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: EGALITY – randomizované dvojitě zaslepené multicentrické klinické hodnocení, které má prokázat rovnocennou účinnost a porovnat bezpečnost a imunogenitu biosimilar etanerceptu (GP2015) a Enbrelu® u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou ložiskovou psoriázou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GP15-302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002011-26

**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*: **75/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie rozsahu dávek zkoumající účinnost a bezpečnost sublinguálních imunoterapeutických tablet s extrakty alergenů domácích prachových roztočů u dospělých s alergickým astmatem souvisejícím s domácími prachovými roztoči

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: VO72.12

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000487-28

**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*: **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*: **98/13 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 1, otevřená, nerandomizovaná studie bezpečnosti, snášenlivosti a dávkování perorálně podaného teysuno (S-1) v kombinaci s epirubicinem oxaliplatinou u pacientů s pokročilými solidními nádory: část 2 – rakovina žaludku a/nebo jícnu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TPU-S1119

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003471-11

**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*: **114/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, tříramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III pro pacienty s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s pozitivní mutací BRAF V600 srovnávající v první části kombinovanou léčbu LGX818 + MEK 162 a monoterapii LGX818 s vemurafenibem, a v druhé částikombinovanou léčbu LGX818 + MEK 162 s monoterapií LGX818

**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*

**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*: **134/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované klinické hodnocení třetí fáze s cílem stanovit bezpečnost a účinnost intravitreálně aplikovaného přípravku Fovista™ (anti PDGF-B pegylovaný aptamer) podaného v kombinaci s přípravkem Lucentis® ve srovnání s aplikací přípravku Lucentis® v monoterapii u pacientů se subfoveální neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OPH1002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002997-33

**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*: **141/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická klinická studie fáze II u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených druhým cyklem aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca, u kterých v prvním cyklu léčby DCVAC/Pca nedošlo k objektivní progresi onemocnění

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003809-26

**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*: **144/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení tolerance a immunogenicity 2-dávkového režimu multivalentní vakcíny V503 proti lidskému papilomaviru (HPV) L1 viru-podobné částice, podávané preadolescentům a adolescentům (ve věku 9 až 14 let) ve srovnání s mladými ženami (ve věku 16 až 26 let)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: V503-010-00

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001314-15

**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*: **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*: **151/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pokračovací klinické hodnocení fáze 3b posuzující bezpečnost a účinnost pegylovaného rekombinantního faktoru viii (PEG-rFVIII; bax 855) podávaného jako profylaxe proti krvácení u již léčených pacientů s těžkou hemofílií a.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 261302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002236-24

**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*: **8/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, 30týdenní, aktivně kontrolovaná, otevřená trojramenná studie s paralelními skupinami porovnávající účinnost a bezpečnost kombinace inzulin glargin plus lixisenatid ve fixním poměru oproti samotnému inzulinu glargin a samotnému lixisenatidu po přidání k metforminu u pacientů diabetem 2. typu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC12405 (LixiLan-L)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003132-79

**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*: **20/14 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická studie fáze III, hodnotící účinnost a bezpečnost monoterapie olaparibem oproti lékařem zvolené chemoterapii podávané pacientům s metastatickým nádorem prsu se zárodečnou mutací genů BRCA ½

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D0819C00003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005137-20

**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*: **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 subjektů s 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*: **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*: **44/14 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, kontrolovaná studie fáze 3: perorálně podávaný Pactritinib ve srovnání s nejlepší dostupnou léčbou pacientů s trombocytopénií, primární myelofibrózou, postpolycytemickou myelofibrózou a myelofibrózou po esenciální trombocytémii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PAC326

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004000-19

**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*: **68/14 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, klinická studie fáze III u dospělých ve věku 18-49 let a dětí ve věku 6 měsíců až 17 let, hodnotící bezpečnost a imunogenitu 4-složkové štěpené chřipkové vakcíny firm GlaxoSmithkline Biologicals (GSK2321138A) vyrobené novým postupem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201251 (FLU D-QIV-015)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000955-10

**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*: **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*: 17712

**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*: **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*: **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*: **163/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Observační, prospektivní skupinová studie hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku Remsima™ u pacientů s Crohnovou chorobou (CD), nebo ulcerózní kolitidou (UC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CT-P13 4.3

**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*: **164/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie fáze 2/3 pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti podávání Blisibimodu u pacientů s iga nefropatií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AN-IGN3321

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001365-26

**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*: **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*: **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*: **182/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená randomizovaná multicentrická klinická studie fáze 3, porovnávající léčbu bosutinibem s léčbou imatinibem u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AV001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005101-31

**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*: **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*: **192/14 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II hodnotící radium-223 dichlorid versus placebo při podávání pacientkám s metastázující, HER2 negativní, na hormonální receptory pozitivní rakovinou prsu s metastázami v kostech, léčeným hormonální základní léčbou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 88-8223/16298

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002113-39

**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*: **193/14 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II hodnotící chlorid s izotopem 223Ra v kombinaci s exemestanem a everolimem versus placebo v kombinaci s exemestanem a everolimem při podávání pacientkám s metastázujícím, HER2 negativním, HR-pozitivním karcinomem prsu s metastázami v kostech

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 88-8223/17096

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002114-23

**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*: **19/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Jednoramenné, otevřené multicentrické klinické hodnocení s přípravkem nivolumab (BMS-936558) pro pacienty s histologicky potvrzeným melanomem ve stadiu III (neresektabilním) nebo ve stádiu IV, progredujícím po předchozí léčbě obsahující Anti-CTLA-4 monoklonální protilátku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209172

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001286-28

**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*: **27/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Jednoramenné klinické hodnocení fáze II s nivolumabem (BMS-936558) u pacientů s metastazujícím nebo neresekovatelným karcinomem močového epitelu, který zprogredoval nebo se znovu objevil po léčbě platinou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-275

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003625-17

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

□ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze 3 s přípravkem pembrolizumab (MK-3475) v první linii léčby u pacientů s rekurentním/metastazujícím dlaždicobeněčným karcinomem hlavy a krku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-048

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003698-41

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

□ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **40/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BG00012 při oddálení progrese invalitidy u pacientů se sekundárně progresivní roztoušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003021-18

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

□ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **129/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení účinnosti a bezpečnosti různých dávek SAR156597 v léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF): randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovná 52týdenní studie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DRI11772

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003933-24

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

□ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **131/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze 2 hodnotící alternativní dávky Ramucirumabu v kombinaci s Paclitaxelem ve druhé linii léčby pacientů s metastazujícícm nebo lokálně pokročilým neresekovatelným adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: I4T-MC-JVCZ

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005067-32

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

□ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 14.9.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsal: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

…………………………………………..

Datum: 1.9.2015doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.