Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP

**č.14/2015**

**Datum konání:**  9.11.2015 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

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

**Přítomni:** prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Iveta Sudolská, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, Věra Bartlová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc., MUDr.L.Kvapil, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.

**Omluveni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D.

**Jednání komise řídil**: MUDr.J.Burešová

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

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

**NOVÉ STUDIE:**

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **163/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení účinosti a bezpečnosti tapentadolu ve formě perorálního roztoku při léčbě akutní pooperační bolesti vyžadující léčbu opioidy u pediatrických pacientů ve věku od narození do 18 let. Toto je randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie III. fáze s paralelními skupinami, hodnotící tapentadol podávaný v několika perorálních dávkách (Nucynta/Palexia)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KF5503/65

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004359-35

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

Nepovolujeme provádění studie pro věkové kategorie mladší než 12 let.

Proti provádění klinické studie u subjektů starších než 12 let nemáme námitek.

**Číslo jednací/***Reference number*: **165/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie LAAOS III – Observační studie u nemocných s fibrilací síní po kardiochirurgickém uzávěru ouška levé síně a jeho vlivu na výskyt CMP nebo TIA

**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*: **173/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Program dlouhodobého přístupu pro pacienty s těžkým astmatem, kteří se účastnili klinického hodnocení s mepolizumabem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201956

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001152-29

**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*: **174/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení k optimalizaci dávky idelalisibu v léčbě folikulárního lymfomu a lymfomu z malých lymfocytů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-313-1580

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000366-66

**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*: **175/15 MEK 29**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená vehikulem kontrolovaná studie s paralelními skupinami srovnávající účinnost a bezpečnost krému CD5789 50 mg/g proti vehikulu krému u subjektů s acne vulgaris

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.06.SRP.18252

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002540-13

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **176/15 MEK 30**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická studie fáze III hodnotící nivolumab oproti sorafenibu v léčbě první linie u pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem **Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-459

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002740-13

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

1. Bude-li provedena navíc biopsie v rámci klinické studie, doporučujeme honorovat pacientovi částku 1.000,-Kč.
2. Na straně 2/9, požadujeme vypustit poslední odstavec „Doplňující sledování statusu přežití“ nebo nahradit zmínkou o následném sledování průběhu onemocnění. Každopádně musí být vynecháno „údaje o délce přežití“.

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě maskovaná, multicentrická studie fáze 2, kontrolovaná simulovanou léčbou hodnotící účinnost a bezpečnost ocriplasminu při vyvolání úplného odloučení zadní plochy sklivce (PVD) u subjektů s neproliferativní diabetickou retinopatií (NPDR) (CIRCLE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TG-MV-015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002415-15

**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*: **178/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Žádost o povolení využití proužku kůže k izolaci buněk pro přípravu primárních kultur, tkáňových kultur a k přípravě modelu transportu látek

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**DODATKY:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **162/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 1b/2 posuzující E7080 samotný a v kombinaci s Everolimem u pacientů s pokročilým neresekovatelným nebo metastazujícím buněčným karcinomem po jedné předcházející VEGF-cílené léčbě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: E7080-G000-205

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019484-10

**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*: **214/12**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*

**Pozn.: Doporučujeme opravu názvu odstavce 11 na „Pokud dojde k poškození zdraví v důsledku účasti ve studii“.**

**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*: **108/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **64/15 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená multicentrická randomizovaná placebem kontrolovaná studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Injectafer® (Ferric Carboxymaltose) při léčbě syndromu neklidných nohou (RLS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1VIT14037

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001521-16

**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*: **126/15 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 porovnání palbociclibu v kombinaci s cetuximabem proti cetuximabu k léčbě pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím dlaždicovým karcinomem hlavy a krku, s negativním lidským papilomavirem, bez předchozí léčby cetuximabem, po selhání jedné předchozí léčby chemoterapií na bázi platiny

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A5481044

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000515-41

**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*: **127/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze 2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku GS- 5745 u subjektů se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou chorobou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-395-1663

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001249-10

**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*: **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

**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*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

**Č.j. : 91/05 MEK 13**

**Název:** Otevřené, multicentrické, následné klinické hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti brivaracetamu (UCB 34714) používaného jako doplňková léčba s flexibilní dávkou do maximálně 150 mg/den u pacientů ve věku 16 let či starších trpících epilepsií.

**Identifikační číslo:** N01125

**EudraCT number**: 2004-002140-10

**Vyjádření etické komise:**

□ EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

**Číslo jednací/***Reference number*: **103/07 MEK 25**

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

Mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost dvouleté léčby teriflunomidem v dávce 7 mg jednou denně a 14 mg jednou denně proti placebu u pacientů s první klinickou příhodou nasvědčující roztroušené skleróze.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-001152-12

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC6260

**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*:  **110/08 MEK 11**

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

Multicentrické, otevřené, klinické hodnocení plně humánní monoklonální anti-TNF protilátky adalimumab hodnotící bezpečnost a snášenlivost opakovaného podávání adalimumabu u pacientů s ulcerózní kolitidou.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-004157-28

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-223

**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*:  **24/09 MEK 10**

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

Multicentrické, randomizované, pro hodnotitele zaslepené klinické hodnocení s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost teriflunomidu a interferonu beta-1a u pacientů s relapsy roztroušené sklerózy.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006226-34

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC10891

**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*: **74/09 MEK 16**

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

Dlouhodobé prodloužení mezinárodního, dvojitě zaslepeného, placebem kontrolovaného klinického hodnocení EFC6049 (HMR 1726/3001) prokazující bezpečnost dvou dávek teriflunomidu (7 a 14 mg) u subjektů s recidivující roztroušenou sklerózou.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-003361-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LTS6050

**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*:  **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*: **82/10**

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **78/11 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **–** Fáze 3, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s paralelními skupinami ke zhodnocení bezpečnosti a účinnosti udržovací léčby ustekinumabem u pacientů se středně vážnou až vážnou Crohnovou chorobou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CNTO1275CRD3003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022760-12

**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*: **141/11**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CINC424A2401

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie paralelních skupin, fáze IIIb, srovnávající vliv léčby ticagrelorem oproti léčbě clopidogrelem na riziko kardiovaskulárního úmrtí, infarktu myokardu a ischemické cévní mozkové příhody u pacientů s prokázaným onemocněním periferních tepen (PAD-„Peripheral Artery Disease“) (EUCLID-Examining Use of tiCagreLor In paD)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5135C00001, verze 1, 22.6.2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004616-36

**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*: **190/12 MEK 27**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené prodloužené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost monoterapie přípravkem BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP), u pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří dokončili klinické hodnocení s číslem protokolu 205MS301

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 205MS303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003176-39

**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*: **15/13**

**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 pokračovací terapie pacientů s ulcerózní kolitidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921096

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004580-79

**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*: **39/13 MEK 7**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **109/13 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení imunogenity a bezpečnosti jedné nebo dvou dávek meningokokové vakcíny GSK134612 společnosti GSK Biologicals u batolat, přetrvávání protilátek po dobu 5 let od očkování při souběžném očkování pneumokokovou vakcínou Prevenar13™ společnosti Pfizer

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 116892

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001083-28

**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*: **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*: **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*: **135/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **21/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost perorálního azacytidinu plus nejlepší podpůrné péče ve srovnání s placebem plus nejlepší podpůrnou péčí u anemických a trombocytopenických pacientů závislých na transfúzích červených krvinek kvůli myelodysplastickým syndromům s nižším rizikem podle IPSS

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AZA-MDS-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002471-34

**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*: **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*: **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*: **42/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 porovnávající přípravek alisertib (MLN8237) v kombinaci s paklitaxelem a placebo v kombinaci s paklitaxelem jako léčbu druhé linie u malobuněčného karcinomu plic (SCLC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C14018 Amendment 1, 23 January 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003713-18

**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*: **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*:  **55/14 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: BOTOX® pro léčbu močové inkontinence způsobené hyperaktivitou močového měchýře u pacientů ve věku 12 až 17 let

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-137

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000464-17

**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*: **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*: **78/14**

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

Mezinárodní, multicentrická studie vyhodnocující účinky perorálně podávaného sildenafilu na úmrtnost u dospělých s plicní arteriální hypertenzí (PAH)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A1481324

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004362-34

**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*: **81/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost etrolizumabu během indukční a udržovací léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří nereagují na léčbu inhibitory TNF nebo ji nesnášejí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GA28950

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004278-88

**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*: **90/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III se 3paralelními skupinami, porovnávající účinnost, bezpečnost a snášenlivost fixní dávky trojkombinace FF/UMEC/VI s fixní dávkou dvojkombinací FF/VI a UMEC/VI, podávaných jednou denně ráno po dobu 52 týdnů inhalátorem s obsahem suchého prášku pacientům s chronicko obstrukční plicní nemocí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CTT116855

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003075-35

**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*: **96/14 MEK 11**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **161/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost lenalidomidu (CC-5013) a R-CHOP chemoterapie (R2-CHOP) oproti placebu a R-CHOP chemoterapii u pacientů a dosud neléčeným difuzním velkobuněčným B-lymfomem s aktivovanými B-lymfocyty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CC-5013-DLC-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004054-21

**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*: **170/14 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá studie bezpečnosti a účinnosti krému CD5789

50 μg/g u pacientů s akné vulgaris

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.06.SPR.18250

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001755-23

**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*: **181/14**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **190/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, kontrolovaná, otevřená studie fáze III srovnávající léčbu VMP (VELCADE (bortezomib) – Melfalan-Prednison) s VMP v kombinaci s daratumumabem (D-VMP) u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nemohou být léčení vysokodávkovanou terapií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 54767414MMY3007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002272-88

**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*: **5/15 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost bimatoprostu SR u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 192024-092

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003186-24

**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*: **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*: **32/15 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, randomizované klinické hodnocení fáze III posuzující taselisib v kombinaci s fulvestrantem oproti placebu v kombinaci s fulvestrantem u postmenopauzálních žen s místně pokročilým nebo metastazujícím HER2 negativním karcinomem prsu pozitivním na estrogenové receptory, u nichž došlo k recidivě nebo progresi onemocnění během léčby inhibitorem aromatázy nebo po ní

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO29058

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003185-25

**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*: **122/15 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající přípravek MPDL3280A (protilátka proti PD-L1) v kombinaci s bevacizumabem a přípravek sunitinib u pacientů s dosud neléčeným pokročilým karcinomem ledvin

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO29637

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004684-20

**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*: **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*

**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*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 7.12.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 16.11.2015MUDr.Jindřiška Burešová