Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP

**č.4/2015**

**Datum konání:** 16.3.2015 - od 13.30 hod. – 17.30 hod.

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

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, A.Holá, Iveta Sudolská, doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., MUDr.L.Kvapil,

MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.,

prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., doc.MUDr.P.Maňák,CSc., MUDr. et Mgr. Jiří

Minařík, Ph.D., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., JUDr.Z.Krejčí

**Omluveni:** MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.,

**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*: **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*: **28/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené pokračovací klinické hodnocení vemurafenibu (s převáděním pacientů) u pacientů se zhoubnými onemocněními s mutací V600 genu braf, kteří se v minulosti účastnili některého z předcházejících klinických hodnocení vemurafenibu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO28399

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003144-80

**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*: **29/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná, nekontrolovaná, studie fáze ½, ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti masitinibu v kombinaci s etoposidem, nebo masitinibu v kombinaci s irinotecanem pro pacienty s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří relabovali po první linii léčby sorafenibem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ROW, Verze 15.0

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022620-77

**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*

**Vyjádření EK FNOL**

**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

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

1. Text IS zkrátit na maximálně 9 stran.
2. Provést jazykovou i odbornou korekturu textu IS, např. (…jedná se o tabletu, která blokuje dráhu…, pulzní test – jedná se snad o pulzní oxymetrii?…, přehled Vašeho zdravotního stavu…, standardní bezpečnostní labolatorní testy – co to je?..., budete požádána o poskytnutí vzorku nádorové tkáně z předchozí biopsie nebo z odstraněného nádoru…správně: „budete požádána o poskytnutí souhlasu o použití vzorku“…, bude provedeno vyšetření Vašeho onemocnění……atd.).
3. Na straně 3/12 vynechat nadpis *Vyšetření karcinomu prsu*.
4. Na straně 9/12, v odstavci Budu mít s účastí v klinickém hodnocení nějaké výdaje, vynechat celý odstavec: „Veškerou léčbu a služby………..bude uhrazena z Vašeho zdravotního pojištění“.

5) Na straně 9/12, v odstavci Bude zachována důvěrnost mých zdravotních a osobních údajů?,

nahradit text tímto: Všechny záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno

v souladu s platnými právními předpisy a se zákonem č. 101/2000 Sb. O ochraně

osobních údajů. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci, ve

kterých může být zjištěna vaše totožnost, má přístup pouze zkoušející lékař a pověření

zástupci zadavatele (např. monitor a auditoři), osoby pověřené národními kontrolními

úřady států (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL a etické komise, tzn. osoby

pověřené dohledem nad průběhem klinického hodnocení). Tyto osoby jsou vázány

povinnou mlčenlivostí. Všechny údaje a odebrané vzorky získané v klinickém

hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující

zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře.

**Číslo jednací/***Reference number*: **33/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Zjištění vlivu léčby sunitinibem na lidský metabolom

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **34/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Elektroencefalografické koreláty kognitivních deficitů u pacientů s bipolární afektivní poruchou

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **35/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Vliv EKG synchronizace na kvalitu dat a radiační zátěž CT angiografie plicních žil a levé síně před radiofrekvenčních ablací

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **36/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Výzkum směřovaný na zubní kaz v dočasném chrupu (ECC) a vývojové defekty skloviny (DDE) stálých zubů jako jeho následek

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **37/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Modulace regulačních drah kožních buněk minetickými deriváty kinetinu

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **38/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Volba optimálního typu anestézie pro operaci varixů dolních končetin

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 16-09188S Trop-2 v plasticitě a diseminaci nádorových buněk

**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*: **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*: **26/12 MEK 8**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **62/12 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení probíhající v souběžných skupinách, hodnotící účinnost a bezpečnost indukční léčby přípravkem CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až závažnou Crohnovou chorobou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921083

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001733-16

**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*: **63/12 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení probíhající v souběžných skupinách, hodnotící účinnost a bezpečnost udržovací léčby přípravkem CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až závažnou Crohnovou chorobou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921084

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001754-28

**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*: **64/12 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené prodloužení STUDIE s CP-690, 550 pro udržovací léčbu u pacientů s Crohnovou nemocí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921086

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003622-27

**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*: **142/13 MEK 22**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **174/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení III. fáze, ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti intravenózní infúze ularitidu (Urodilatinu) u pacientů s akutním dekompenzovaným srdečním selháním [TRUE-AHF]

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ULA01, 19 April 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024249-59

**Vyjádření EK/** *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*: **22/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná studie fáze 3 hodnotící kombinaci Ganetespibu s Docetaxelem ve srovnání se samostatně podávaným Docetaxelem u pacientů s pokročilým nemalobuněčným adenokarcinomem plic

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 9090-14

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-04349-34

**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*: **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*: **106/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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*: **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*: **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*: **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*: **103/14 MEK 12**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **162/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nadnárodní randomizovaná otevřená studie fáze 3 hodnotící filanesib (ARRY-520) + carfilzomib v porovnání s carfilzomibem jako jediným přípravkem u pacientů s pokročilým mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARRAY 520-311

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001052-39

**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*: **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*

**Pozn.: Doporučujeme v dokumentu pro těhotnou ženu podstatně redukovat zájmena „Váš, Vaše“, zejména v odstavci o osobních údajích.**

**Vyjádření EK FNOL**

**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

**EK projednala předložené dokumenty a žádá před vydáním „Stanoviska“ o úpravu IS takto:**

První větu „byli jsme informováni o tom, že…s číslem protokolu GLPG1205-CL-211“, upravit na „otěhotněla jste během účasti Vašeho partnera v klinickém hodnocení s číslem protokolu GLPG1205-CL-211“.

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě slepá, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie účinnosti Glycopyronium bromidu 1mg/5ml v léčbě hypersalivace nezpůsobené léčivy s navazujícím jednoramenným otevřeným podáváním Glycopyronium bromidu za účelem zkoumání jeho dlouhodobější účinnosti a bezpečnosti

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CPL061-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001631-36

**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*: **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

**Vyjádření EK/** *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*: **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*: **2/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Vyjádření EK FNOL**

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

**EK projednala předložené dokumenty z 3.3.2015 s tímto závěrem:**

EK požaduje autorizovaný překlad odpovědí zadavatele na připomínky EK ze dne 16.2.2015 do češtiny (s vyjímkou bodu 5 a 6 našich připomínek, podle nichž již byl text IS upraven).

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/06 MEK 37**

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

Multicentrická, randomizovaná, dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící podání přípravku Tarceva ® (erlotinib) po kompletní resekci nádoru s adjuvantní chemoterapií nebo bez adjuvantní chemoterapie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic stádia IB-IIIA a s nádory s EGFR pozitivitou.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2005-001747-29

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number:*  RADIANT/OSI-774-302

**Vyjádření EK/** *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*:  **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*:  **160/08 MEK 25**

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **112/08**

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

Dvojitě zaslepená randomizovaná multicentrická studie fáze III s  vícenásobným podáním Alpharadinu při léčbě pacientů se symptomatickým hormonálně refrakterním karcinomem prostaty s kostními metastázami.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-006195-11

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BC1-06

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **110/09 MEK 28**

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

Klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost docetaxelu a prednisonu s lenalidomidem nebo bez lenalidomidu u pacientů s rakovinou prostaty rezistentní vůči kastraci.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-007969-23

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

**Vyjádření EK/** *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*: **139/09 MEK 34**

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající BIBW 2992 a vinorelbin s trastuzumabem a vinorelbinem u pacientek s metastatickým karcinomem prsu s nadměrnou expresí receptoru HER2 po neúspěšné léčbě trastuzumabem

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **98/10 MEK 25**

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

Dlouhodobé prodloužení eslikarbazepin acetát klinického hodnocení

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 093-050

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019000-22

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **100/10**

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

Prodloužené klinické hodnocení posuzující bezpečnost a účinnost přípravku ONO-4641 u pacientů/tek s relabující – remitující roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ONO-4641POU007 (EMR200559\_002)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018705-11

**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*: **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*:  **47/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 porovnávající přípravek rhBSSL a placebo přidávané do novorozenecké dětské výživy nebo pasterizovaného mateřského mléka v průběhu 4týdenní léčby předčasně narozených dětí, které se narodily před 32. týdnem gestačního věku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BVT.BSSL-030

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023909-35

**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*: **50/11**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **64/11 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze II hodnotící dasatinib přidaný ke gemcitabinu u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem slinivky břišní

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OPDC 287-11-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-024595-26

**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*: **65/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvijitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze 3 sledující účinnost a bezpečnost čtyř 12týdenních léčebných cyklů (celkem 48 týdnů) epratuzumabu u subjektů se systémovým Lupus Erythematosus se středně těžkým až těžkým průběhem choroby (Embody 1)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SL0009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-018563-41

**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*: **68/11**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **82/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná ekvivalenční studie v délce 9 měsíců srovnávající u paralelních skupin pacientů s relabující remitující roztroušenou sklerózou účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku GTR (Synthon BV) a Copaxone® (Teva) s následnou otevřenou 15ti měsíční léčbou přípravkem GTR hodnotící dlouhodobé léčebné účinky GTR

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GTR001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000888-27

**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*: **87/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, multicentrická studie s rozšířeným vstupem hodnotící RO5185426 u pacientů s metastatickým melanomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25515

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023526-21

**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*: **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*: **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*: **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*: **23/12 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Bezpečnost přípravku ODM-201 u pacientů s rakovinou prostaty rezistentní vůči kastraci: otevřené, nerandomizované, nekontrolované, multicentrické prodloužení studie 3104001

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3104002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-022803-24

**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*: **30/12 MEK 9**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **61/12 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Přípravek BOTOX® k léčbě močové inkontinence z důvodu hyperaktivity neurogenního detruzoru u pacientů s roztrošenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-117

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000957-30

**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*: **165/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení, fáze 3, porovnávající cabazitaxel/prednison v kombinaci s custirsenem (OGX-011) a cabazitaxel/prednison při chemoterapii druhé linie u mužů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OGX-011-12

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001461-32

**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*: **166/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Poregistrační sledování dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti přípravku Omnitrope® u dětí a dospívajících

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EP00-501

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **184/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, s paralelními skupinami, placebem kontrolované klinické hodnocení přídatné léčby mepolizumabu u pacientů se závažným astmatem pro snížení použití steroidů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MEA115575

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001497-29

**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*: **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*: **199/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická studie fáze II hodnotící bezpečnost vismodebigu (GDC-0449) u pacientů s lokálně pokročilým či metastazujícím basaliomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25616

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000195-34

**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*: **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*: **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*: **214/12**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **221/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnoceníúčinnosti a bezpečnosti agomelatinu (25 mg denně s možností zaslepeného zvýšení na 50 mg denně) oproti escitalopramu (10 mg denně s možností zaslepeného zvýšení na 20 mg denně) po dobu 12 týdnů u ambulantních pacientů s těžkou generalizovanou úzkostnou poruchou bez deprese.

12týdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, mezinárodní, multicentrická studie s escitalopramem jako srovnávacím přípravkem, se dvěma paraleními skupinami a s možností prodloužení o 9měsíční období.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL3-20098-089

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003699-37

**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*: **4/13 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Adaptivní klinické hodnocení fáze II, které hodnotí účinnost, farmakodynamiku, bezpečnost a snášenlivost léku GSK2586184 u pacientů se středně závažnou a závažnou formou systémového lupus erythematodes

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: JAK115919

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001645-41

**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*: **12/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku BOTOX® a solifenacinu u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem a močovou inkontinencí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-125

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003255-11

**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*: **13/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní sledovací studie – sběr dat do registru cévních protéz CardioRoot™

**Vyjádření EK/** *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*: **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*: **16/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, odslepené klinické hodnocení přípravku CP-690, 550 u pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921139

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004581-14

**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*: **27/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě maskované, multicentrické klinické hodnocení fáze IIIb o délce 24 měsíců, posuzující účinnost a bezpečnost dvou léčebných režimů intravitreálních injekcí ranibizumabu 0,5 mg, řízených podle funkčních a/nebo anatomických kritérií, u pacientů s neovaskulární, věkem podmíněnou makulární degenerací (OCTAVE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002A2405

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004959-39

**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*: **28/13 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku SBC-102 u pacientů s deficitem lysosomální kyselé lipázy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LAL-CL02

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002750-31

**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*: **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*: **47/13 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: BOTOX® pro léčbu močové inkontinence způsobené neurogenní hyperaktivitou detruzoru u pacientů ve věku 8 až 17 let

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-120

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004877-26

**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*: **48/13 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá rozšířená studie přípravku BOTOX® k léčbě močové inkontinence z důvodu hyperaktivity neurogenního detruzoru u pacientů ve věku 8 až 17 let

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-121

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004898-30

**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*: **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*: **68/13 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti vandetanibu (CAPRELSA™) v dávce 300 mg u pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím papilárním nebo špatně diferencovaným karcinomem štítné žlázy, kteří jsou refrakterní nebo nevhodní pro terapii radiojódem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4203C00011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000422-58

**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*: **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*: **83/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení darbepoetinu alfa pro léčbu anemických pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) nízkého nebo intermediárního rizika 1.stupně

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20090160

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-016522-14

**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*: **84/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: LUMINOUS:Studie s cílem pozorovat účinnost a bezpečnost ranibizumabu prostřednictvím individualizované léčby pacienta a souvisejících výsledků

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RFB002A2406

**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*: **92/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **116/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, v paralelních skupinách probíhající pilotní studie přípravku GWP42003 pro symptomatickou léčbu ulcerózní kolitidy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GWID10160

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003208-19

**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*: **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*: **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*: **4/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená a dvojitě matoucí prospektivní studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost Eravacyklinu ve srovnání s Levofloxacinem u komplikovaných infekcí močového ústrojí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TP-434-010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004556-38

**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*: **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*: **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*: **26/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované otevřené multicentrické kontrolované klinické hodnocení fáze III léčby Melfalanem a Dexametazonem (Mdex) versus léčba Bortezomibem, Melfalanem a Dexametazonem (BMDex) u neléčených pacientů se systemovou AL-amyloidózou z lehkých řetězců

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **38/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické 12 týdenní klinické hodnocení s paralelními skupinami k prokázání bezpečnosti a snášenlivosti macitentanu u pacientů s kombinovanou pre- a post- kapilární plicní hypertenzí (CpcPH) při dysfunkci levé komory

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AC-055G201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003822-96

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **43/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze III – série kazuistik zrušení antikoagulačních účinků dabigatranu po nitrožilním podání 5,0 g idarucizumabu (BI 655075) u pacientů léčených dabigatran etexilátem, kteří mají nekontrolované krvácení nebo jsou indikováni k neodkladné operaci nebo jinému zákroku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BI 1321.3

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004813-41

**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*: **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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/14**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 neoadjuvantní léčby kombinací letrozolu a GDC-0032 ve srovnání s kombinací letrozolu a placeba u postmenopauzálních žen s ER pozitivním /HER2 negativním nádorem prstu v raném stádiu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO28888

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000568-28

**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*: **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*: **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*: **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*: **89/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, randomizované, otevřené klinické hodnocení se zaslepeným vyhodnocením cílových parametrů pro porovnání duální antitrombotické léčby dabigatran etexilátem (110 mg a 150 mg dvakrát denně) a klopidogrelem nebo tikagrelorem s trojkombinací warfarinu (INR 2,0 – 3,0), klopidogrelu nebo tikagreloru a aspirinu u pacientů s nevalvulární fibrilací síní po perkutánní koronární intervenci s implantací stentu (RE-DUAL-PCI)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1160.186

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003201-26

**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*: **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*: **97/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III srovnávající kombinaci nintedanib plus nejlepší podpůrná péče (BSC) s kombinací placebo plus BSC u pacientů s kolorektálním karcinomem refrakterním vůči standardním způsobům léčby

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BI 1199.52

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000095-42

**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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **196/14**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 13.4.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 23.3.2015doc.MUDr.V.Horčička, CSc.