Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP

**č.6/2015**

**Datum konání:** 11.5.2015 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

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

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., Věra Bartlová, Iveta Sudolská, MUDr.L.Kvapil, MUDr.J.Burešová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.,

 prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,

 PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D.,

 doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc.

**Omluveni:** JUDr.Z.Krejčí, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

**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*: **47/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze III, porovnávající lurbinectedin (PM01183) versus pegylovaný lipozomální doxorubicin nebo topotekan u pacientek s rakovinou vaječníků rezistentní na platinu (hodnocení CORAIL)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PM1183-C-004-14

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005251-39

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **49/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivnírandomizované dvojitě zaslepené multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící bezpečnost a účinnost intravenózně podaného ceftolozan/tazobactamu v porovnání s meropenemem u dospělých s ventilátorovou nozokominální pneumonií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CXA-NP-11-04

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002862-11

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **50/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované dvojitě zaslepené placebem a otevřeně aktivně kontrolované multicentrické klinické hodnocení s paralelním uspořádáním ke stanovení účinnosti a bezpečnosti vilaprisanu u pacientek s děložními myomy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 17541

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004221-41

**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*: **51/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:CHOPIN – Chronic pain neuromodulation

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IBA0976

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku s mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA) **Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D0816C00012, Edition number 1, 6 Feb 2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **53/15 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná, aktivně kontrolovaná, studie fáze II se třemi paralelními skupinami určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti masitinibu v kombinaci s FOLFIRI (Irinotekan, 5-fluorouracil a kyselina folinová) oproti samotnému masitinibu, oproti nejlepší podpůrné péči ve třetí nebo čtvrté linii léčby pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12010

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

1. Na straně 9/11, v odstavci „Co dělat, pokud utrpíte poškození na zdraví“, nahradit stávající text následujícím zněním: V případě újmy na zdraví budete odškodněn v souladu s právním řádem ČR a v souladu s ním je rovněž tato studie pojištěna. Budou uhrazeny náklady spojené s léčbou této újmy. V případě, že budete mít pocit, že došlo k takové újmě, informujte ihned svého zkoušejícího lékaře. Pro případ újmy na zdraví v souvisloti se studií sjednal zadavatel pojištění dle platné české legislativy u společnosti LLOYD´S, číslo pojistky WIBCLT14442.
2. Na straně 9/11, v odstavci „Jaké jsou náklady?“, upravit větu o kompenzaci takto: „Zadavatel Vám poskytne kompenzaci za stravu, cestovné a ztrátu času ve výši 600,-Kč za návštěvu“.
3. Text o důvěrnosti doplnit o informaci, jak bude nakládáno s odebranými vzorky biologického materiálu po ukončení studie.
4. V názvu je uvedeno, že se jedná o randomizovanou studii, v textu IS by měl být způsob randomizace vysvětlen pacientovi.
5. Na straně 11/11, uvést bod 12: Souhlasím s tím, že o mé účasti v této studii bude informován můj příslušný praktický lékař.
6. Dovolujeme si upozornit, v případě léčby kožních nežádoucích účinků doporučeným preparátem Hydroxyzin na informační dopis UCB s.r.o. pro zdravotnické pracovníky o zaváděných dalších omezeních pro tento přípravek.

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **54/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená, multicentrická studie fáze II s jedním ramenem hodnotící bezpečnost a účinnost lenalidomidu v kombinaci s přípravkem MOR00208 u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MOR208C203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004688-19

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

1. Na straně 5/9 text: „Vy anebo Vaše partnerka musíte používat spolehlivou antikoncepci…, informujte o tom co nejdříve zkoušejícího lékaře“, doplňte tímto textem: Během účasti ve studii musí jak muži, tak ženy fertilního věku (kdy mohou mít děti) používat po poradě s lékařem jednu vysoce spolehlivou antikoncepci s indexem spolehlivosti < 1. Např. IUD, sterilizace jednoho z parnerů za předpokladu, že je partnerem jediným po celou dobu trvání KH, dále hormonální implantáty, injekce, náplastě, perorální hormonální antikoncepce, a zároveň jednu doplňkovou bariérovou metodu antikoncepce vždy se spermicidem. Muži by vždy měli používat kondom. Použití dvou bariérových metod současně se spermicidem je považováno za spolehlivou metodu antikoncepce. Perorální antikoncepce by měla být vždy doplněna doplňkovou antikoncepční metodou.
2. Na straně 7/9, v odstavci „Dostanu za účast zaplaceno?“, upravit text takto: „Společnost MorphoSys AG si váží Vaší účasti v této studii. Bude Vám poskytnuta kompenzace na stravu a ztrátu času ve výši 400,-Kč za návštěvu a náklady na cestovné podle předložených dokladů, do maximální částky 2.700,-Kč“.
3. Na straně 7/9, v odstavci „Co když onemocním nebo utrpím zdravotní újmu?“, doplnit stávající text o větu: „V případě újmy na zdraví budete odškodněn(a) v souladu s právním řádem ČR“.
4. Na straně 9/9, text odstavce „Souhlas s účastí“, doplnit o větu: „O Vaši účasti v této studii bude informován Váš příslušný praktický lékař“.

**Číslo jednací/***Reference number*: **55/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze IIb ke stanovení vhodné dávky přípravku ALX-0061, který je podáván subkutánně v kombinaci s methotrexátem pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou navzdory léčbě methotrexátem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALX0061-C201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003033-26

**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*: **56/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, prodloužené klinické hodnocení fáze II hodnotící dlouhodobou účinnost a bezpečnost přípravku ALX-0061, který je podáván subkutánně pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, kteří dokončili jedno z předcházejících klinických hodnocení fáze Iib s přípravkem ALX-0061

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALX0061-C203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003034-42

**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*: **57/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hmotnostní spektrometrie při hledání lipidových biomarkerů pro včasnou diagnostiku rakoviny

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

Z předloženého projektu není jasné, jak budou hodnoceny zjištěné výsledky. Budou porovnávány se zdravými jedinci? V případě, že ano, jakým způsobem budou tito jedinci získáváni? Budou rozlišovány různé skupiny podle typu nádoru prsu?

**DODATKY:**

**Oznámení**

**Číslo jednací/***Reference number*: **16/15 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené hodnocení populačního farmakokinetického profilu, bezpečnosti, tolerability a účinnosti nitrožilně podávaného injekčního roztoku tapentadolu, používaného k léčbě pooperační bolesti dětí ve věku od narození do dvou let, včetně předčasně narozených novorozenců

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KF5503-73

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002259-24

I po doplnění informací od zadavatele a osobním jednání s Mgr. Šárkou Blažkovou, zástupcem firmy KCR Czech republic a.s., trváme na svém původním nesouhlasném stanovisku s prováděním tohoto klinického hodnocení v ČR ze dne 16.2.2015.

**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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **134/13**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **76/14**

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

Observační studie hodnotící účinnost a bezpečnost ipilimumabu podávaného v průběhu evropského specifického léčebného programu u předléčených pacientů s pokročilým (neresektovatelným nebo metastatickým) melanomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA184367

**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*: **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*: **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*: **98/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Otevřená, jednoramenná studie bezpečnosti, účinnosti a farmakokinetického chování leuprolid mesylátu pro injekční suspenzi (LMIS 50 mg) u subjektů s pokročilým karcinomem prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: FP01C-13-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001790-25

**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*: **99/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Jednoramenná studie fáze 2 hodnotící účinnost a bezpečnost idelalisibu v kombinaci s rituximabem u pacientů s doposud neléčenou chronickou lymfatickou leukémií s delecí 17p

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-312-0133

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003314-41

**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*: **173/14 MEK 17**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **32/15 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*

**Pozn.:** Prosíme o odstranění nadbytečné čárky na straně 1/10, v odstavci Vstupní vyšetření, první řádek.

**Číslo jednací/***Reference number*: **171/10**

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

Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, se dvěma paralelními skupinami, studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost masitinibu v dávce 6 mg/kg denně oproti placebu při léčbě pacientů s těžkým přetrvávajícím astmatem léčeným orálními kortikosteroidy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*:AB07015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020803-63

**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*: **170/12 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrickéotevřenéprodlouženíklinického hodnocení pro subjekty zařazené v klinickém hodnocení B0151003 (ANDANTE II) / *A multicenter open-label extension study for subjects who participated in study B0151003 (ANDANTE II)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B0151005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000722-30

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

1. V odstavci „Náhrady“, na straně 6/9, trváme na původní verzi. Nově uvedená verze neodpovídá skutečnosti a navíc vychází z nepřesného překladu (nejde o zranění, ale o újmu na zdraví).

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **179/14**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**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*: **9/07**

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **31/07 MEK 8**

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

Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III porovnávající přípravek nilotinib proti přípravku imatinib u dospělých pacientů, u kterých byla nově diagnostikovaná chronická myeloidní leukémie v chronické fázi (CML-CP) s pozitivním Filadelfským chromozomem (Ph+).

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-000208-34

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMN107A2303

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **103/07 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*:  **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*: **71/09 MEK 14**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení léčiva everolimus podávaného s exemestanem v léčbě postmenopauzálních pacientek s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nádorem prsu s pozitivním estrogenovým receptorem, které jsou rezistentní k léčbě letrozolem, nebo anastrozolem.

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2008-008698-69

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001Y2301

**Vyjádření EK/** *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*: **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*: **90/09**

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

SPIRIT-ICD:

Přežití pacientů po primárně preventivní implantaci ICD, kterým je poskytována intenzifikovaná péče po první adekvátní ICD terapii.

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code 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*: **104/09**

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

Multicentrická dlouhodobá kontrolní studie bezpečnosti a účinnosti purifikovaného komplexu neurotoxinu, přípravku BOTOX® (Botulinum Toxin, Typ A) u pacientů s idiopatickým hyperaktivním močovým měchýřem a močovou inkontinencí

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2009-013089-26

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-096-01

**Vyjádření EK/** *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*: **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*: **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*: **116/10**

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

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení hodnotící účinnost a bezpečnost pazopanibu v adjuvantní léčbě s lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem z renálních buněk, kteří jsou po nefrektomii.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: VEG113387

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020965-26

**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*: **157/10**

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

Jednoramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení ke stanovení dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti přípravku fingolimod (FTY720) podávaného perorálně jednou denně nemocným s relabujícími formami roztroušené sklerózy.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CFTY720D2399

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020515-37

**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*: **46/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní sledovací dlouhodobý bezpečnostní registr pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří se účastnili klinických hodnocení s kladribinem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR700568-012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017978-21

**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*: **70/11**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **74/11 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, multicentrická studie s pozitivním komparátorem u paralelních skupin hodnotící účinnost, bezpečnost a toleranci AZD3480 v monoterapii u pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou chorobou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TC-1734-226-CRD-006 (PRO-01734-CRD-001)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000487-10

**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*: **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*: **164/11**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-012518-39

**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*: **202/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, double-dummy, srovnávací studie fáze III s paralelními skupinami ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a tolerance kombinace ceftazidimu a avibactamu (CAZ-AVI) s metronidazolem při léčbě komplikovaných intraabdominálních infekcí (cIAI) u hospitalizovaných dospělých pacientů ve srovnání s meropenemem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4280C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-003893-97

**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*: **12/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická studie fáze II sledující bezpečnost a účinnost kombinace ofatumumabu a bendamustinu u pacientů s dosud neléčenou nebo relabovanou chronickou lymfocytární leukémií (CLL)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OMB115991

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005178-43

**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*: **16/12 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Jednoramenná otevřená multicentrická rozšířená studie hodnotící bevacizumab u pacientů se solidními nádory léčenými studijní léčbou s bevacizumabem ve studiích sponzorovaných F. Hoffmann-La Roche a/nebo Genentech, které již byly ukončeny

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25757

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002009-31

**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*: **54/12 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící udržení účinnosti kombinace Etanerceptu s chorobu modifikujícími léky revmatoidní artritidy (DMARD(s)) v porovnání se samotnými DMARD(s) u pacientů s revmatoidní artritidou po dosažení adekvátní odpovědi při léčbě kombinací Etanerceptu s DMARD(s)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1801315

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005448-87

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **67/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie fáze III zkoumající účinnost a bezpečnost opakovaného 12týdenního podávání denních dávek 5 mg a 10 mg přípravku PGL4001 při dlouhodobé léčbě symptomatických děložních fibromů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PGL11-006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000036-26

**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*: **70/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III porovnávající kombinaci BRAF inhibitoru dabrafenibu a MEK inhibitoru trametinibu s BRAF inhibitorem vemurafenibem u subjektů s neresekovatelným (stadium IIIc) nebo metastatickým (stadium IV) kožním melanomem s pozitivní mutací BRAF V600E/K

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MEK116513

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006088-23

**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*: **76/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, adaptivní klinické hodnocení fáze II/III za účelem zjištění účinnosti a bezpečnosti trastuzumab emtansinu (T-DM1) ve srovnání s taxanem (docetaxelem nebo paclitaxelem) u pacientů po předchozí léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického HER2-pozitivního karcinomu žaludku včetně adenokarcinomu gastroezofageálního spojení

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27952

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000660-22

**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*: **156/12**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **173/12**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **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*: **34/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická prospektivní studie hodnotící trvání molekulární remise u chronické myeloidní leukemie po vysazení TKI

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EURO-SKI01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000440-22

**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*: **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*: **87/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **94/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 12měsíční, dvojitě maskované, randomizované, multicentrické, klinické hodnocení kontrolované simulovanou léčbou hodnotící bezpečnost a účinnost 0,5 mg ranibizumabu podávaného intravitreálně pacientům s poškozením zraku způsobeným makulárním edémem podmíněným vaskulárním endoteliálním růstovým faktorem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002G2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005418-20

**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*: **91/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **119/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem a účinnou látkou kontrolované klinické hodnocení sledující účinnost a bezpečnost různých dávek subkutánního přípravku QGE031 podávaných po dobu 16 týdnů u pacientů s nedostatečně kontrolovaným astmatem užívajících vysoké dávky inhalačních kortikoidů a dlouhodobě působící beta-2 agonisty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CQGE031B2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002298-69

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **157/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, multicentrické, randomizované, překřížené klinické hodnocení fáze IV se dvěma rameny s cílem porovnat přípravky Multihance® v dávce 0,1 mmol/kg a Dotarem® v dávce 0,1 mmol/kg a Multihance® v dávce 0,05 mmol/kg a Dotarem® v dávce 0,1 mmol/kg při vyšetření mozku magnetickou rezonancí (klinické hodnocení BENEFIT)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MH-148

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003886-33

**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*: **61/14**

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

Otevřené, multicentrické, navazující klinické hodnocení k posouzení dlouhodobé bezpečnosti přípravku QGE031 240 mg podávaného subkutánně jednou za 4 týdny, po dobu 52 týdnů, u pacientů s alergickým astmatem, kteří dokončili klinické hodnocení CQGE031B2201

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CQGE031B2201E1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003683-31

**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*: **67/14 MEK 8**

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **84/14 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze II kridanimodu sodného ve spojení s progestinovou léčbou u pacientek negativních na receptor progesteronu s recidivujícím nebo přetrvávajícím karcinomem endometria

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: VX-EC-2-2013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001434-29

**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*: **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*: **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*: **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*

**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*: **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*: **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*: **1/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **17/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **77/14**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 8.6.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 19.5.2015doc.MUDr.V.Horčička, CSc.