Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP

**č.7/2015**

**Datum konání:** 8.6.2015 - 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., PharmDr.T.Anděl,Ph.D., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., JUDr.Z.Krejčí, A.Holá, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

**Omluveni:**  doc.MUDr.P.Maňák,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*: **58/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze IIb hodnotící přípravek ALX-0061, který je podáván subkutánně v monoterapii pacientům se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou s nesnášenlivostí methotrexátu nebo kontraindikací trvalého podávání methotrexátu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALX0061-C202

**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*: **60/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie dvou paralelních skupin, fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost masitinibu v kombinaci s FOLFIRI (irinocetan, 5-fluorouracil a kyselina foliniková) k placebo v kombinaci s FOLFIRI v druhé linii léčby pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000490-79

**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*: **61/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná , s dvěmi paralelními skupinami, studie fáze III. na porovnání účinnosti a bezpečnosti masitinibu v kombinaci s docetaxelem oproti placebu v kombinaci s docetaxelem v první linii metastatického, kastračně rezistentního karcinomu prostaty (mCRPC) **Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000490-79

**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*: **62/15 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená multicentrická mezinárodní studie fáze 2 zkoumající účinnost a bezpečnost přípravku GTx-024 na pokročilý, androgenní receptor-pozitivní trojitě negativní karcinom prsu (AR+TNBC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: G200901

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004989-23

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

1. V odstavci „Jak probíhá podání přípravku“ žádáme o upřesnění druhé věty takto: „Budete požádána, abyste ve stoje nebo v sedě ústy požila jednotlivě 6 kapslí (18 mg) a zapila je dostatečným množstvím vody a to vždy ve stejnou denní dobu (pro vysvětlení, prevence ulpění želatinové kapsle v jícnu s následným možným poškozením jícnové sliznice)“.

**Vyjádření EK FNOL**

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

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

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

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

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

1. Na straně 8, v odstavci „Kompenzace spojená s léčbou“, vynechat větu: „Zadavatel nehradí žádné jiné náklady, jako např. náhrada ušlé mzdy…s Vaší účastí v klinickém hodnocení“.

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **65/15 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze II s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost palbociclibu v kombinaci s fulvestrantem nebo letrozolem u pacientek s HER2 negativním, ER+ metastatickým karcinomem prsu (PARSIFAL 1)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MedOPP067

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004698-17

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

1. Požadujeme, aby letrozol jako komparativní lék byl dodáván zadavatelem na jeho náklady. V souvislosti s tím vynechat větu na straně 7: „Tobolky letrozolu nebudou poskytovány zadavatelem…lék používaný v první linii.“ Dále požadujeme účastníkům studie poskytnout kompenzaci na cestovné, stravné, ztrátu času a nepohodlí ve výši 1.000Kč.
2. Doporučujeme vytvoření přehledné tabulky o harmonogramu kontrol.
3. Na straně 3 požadujeme vynechat větu: „Hodnocenou léčbu budete moci dostávat….nebo nepřijatelné vedlejší účinky.“ Následující větu upravit takto: „Pokud bude léčba, kterou budete dostávat ukončena dříve v důsledku nedostatečné účinnosti nebo nežádoucích účinků, budete dále sledována každých 6 měsíců od poslední dávky hodnoceného přípravku“.
4. Na straně 7, odstavce „Dostanu za účast v tomto KH zaplaceno“, zcela vynechat text: „Pokud budete mít jakékoli otázky…v klinickém hodnocení nejsou zadavatelem hrazeny“.
5. Zkrátit a zjednodušit text odstavce „Jak budou požívány a zpřístupněny zdravotní informace na základě kterých je mně možno identifikovat“ tak, aby byl srozumitelnější.
6. Na straně 9, v odstavci „Co se stane, pokud utrpím újmu na zdraví…“, ve třetím řádku vynechat slovo *přiměřeně*. Dále zcela vynechat text: „Existuje politika pojištění odpovědnosti…a jeho tituláře a které“. Ve zbývajícím textu upravit slovosled: „V případě poškození Vašeho zdraví nebo újmy na zdraví v souvislosti s účastí v tomto KH, bude Vám poskytnuta kompenzace a náhrada škody podle příslušné legislativy ČR“.

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **67/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 u subjektů s relabujícím arefrakterním mnohočetným myelomem užívajících carfilzomib v kombinaci s dexametazonem, porovnávající dávkování jednou týdně oproti dvakrát týdně

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CFZ014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005325-12

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **68/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studium prognostických a preditivních biomarkerů v terapii karcinomu pankreatu

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **69/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Longitudinální kohortová studie ke sledování změn během růstu obličeje u dětí ve věku 7-17 let pomocí 3D fotoaparátu a včasná detekce ortodontických anomálií chrupu

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: AML na střední a severní Moravě

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **71/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neintervenční farmakoekonomická studie s cílem vyhodnotit pracovní schopnost a produktivitu práce pacientů s CIS/RR-MS léčených přípravkem Avonex®

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIAV1501

**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*

**DODATKY:**

**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*: **3/08**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neintervenční, observační, postmarketingová studie

Pět let trvající studie registru s přípravkem HUMIRA® (Adalimumab) u pacientů se středně až závažně rozvinutou aktivní Crohnovou nemocí (CD)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: P06-134

**Vyjádření EK/** *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*: **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*: **12/11**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **170/12 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrickéotevřenéprodlouženíklinického hodnocení pro subjekty zařazené v klinickém hodnocení B0151003 (ANDANTE II)

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

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

**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*: **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*: **188/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: (BRIM8): Fáze III, Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící přípravek vemurafenib (RO5185426) v podpůrné léčbě u pacientů s chirurgicky odstraněným kožním melanomem s mutací genu braf a s vysokým rizikem znovuvzplanutím

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO27826/ verze 3, 27. června 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004011-24

**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*: **202/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, klinické hodnocení fáze III přípravku inotuzumab ozogamycin v porovnání s jinou terapií zvolenou zkoušejícím lékařem u dospělých pacientů s recidivující nebo refrakterní CD-22 pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií (ALL) / *An Open –label, Randomized Phase 3 Study of Inotuzumab Ozogamicin Compared to a Defined Investigator´s Choice in Adult Patients with Relapsed or Refractory CD22-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1931022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005491-41

**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*: **211/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie, hodnotící VEMURAFENIB v porovnání s vemurafenibem v kombinaci s přípravkem GDC-0973 u dříve neléčených pacientů s pozitivní mutací genu BRAF V600 s neodstranitelným místně pokročilým nebo metastatickým melanomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO28141/verze 2, 26. září 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003008-11

**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*: **64/13**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **67/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná studie fáze 4 s Brentuximab Vedotinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C25006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004128-39

**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*: **75/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **95/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené multicentrické klinické hodnocení fáze II se třemi rameny hodnotící účinek přidání přípravku DCVAC/OvCa ke standardní chemoterapii první linie (karboplatina a paklitaxel) u žen s nově diagnostikovaným epiteliálním karcinomem vaječniku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SOV01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001322-26

**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*: **143/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **178/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 3 hodnotící nivolumab v kombinaci s ipilimumabem proti monoterapii sunitinibem u pacientů s dosud neléčeným pokročilým nebo metastatickým renálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-214

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001750-42

**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*: **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*: **187/14 MEK 18**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **192/14 MEK 20**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **193/14 MEK 21**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**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*: **57/15**

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **92/07**

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

EXTEND (Eltrombopag eXTENded Dosing Study): Otevřená, prodloužená studie s úpravami dávek hodnotící bezpečnost a účinnost eltrombopagu (SB-497115-GR) v léčbě pacientů s idiopatickou trombocytopenickou purpurou (ITP), kteří byli předtím zařazení do studie s eltrombopagem.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-000471-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TRA105325 (Eltrombopag (SB-497115-GR))

**Vyjádření EK/** *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*: **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*:  **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*: **38/09 MEK 12**

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **79/10 MEK 17**

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

Otevřená klinická studie fáze III s jedním ramenem, hodnotící perorální tapentadol s prodlouženým uvolňováním s flexibilním dávkováním u pacientů s chronickou bolestí způsobenou zhoubným nádorem, kteří absolvovali udržovací léčbu v rámci klinické studie KF5503/15.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KF5503/52

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-013291-46

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/10 MEK 30**

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

Multicentrické, otevřené, randomizované srovnávací klinické hodnocení fáze III hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku TKI258 oproti sorafenibu u pacientů s metastazujícím nádorem ledviny po předchozí neúspěšné léčbě antiangiogenními přípravky (mTOR inhibitorem a přípravkem cíleným proti VEGF)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CTKI258A2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015459-25

**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*: **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*: **167/11 MEK 27**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, randomizovaná, multicentrická, dvojramenná, odslepená studie hodnotící účinnost TDM1 v porovnání s léčbou na základě rozhodnutí lékaře u pacientů s HER2 pozitivním metastatickým karcinomem prsu, kteří již byli léčeni nejméně dvěmi režimy HER2 cílené léčby

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TDM4997g / BO25734, 22. duben 2011 TDM4997g / BO25734, 22 April 2011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000509-29

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/11**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **72/12 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 přípravku BKM120 v kombinaci s paklitaxelem u pacientek s HER2 negativním inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s aktivovanou nebo neaktivovanou signální dráhou PI3K

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120F2202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005932-24

**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*: **169/12 MEK 22**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **178/12 MEK 28**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **223/12 MEK 36**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **26/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná, multicentrická studie fáze IV zkoumající imunogenicitu tekuté formy přípravku Saizen® u subjektů s nedostatečností růstového hormonu (GHD) s nástupem v dospělosti

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR 200104-011

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004263-47

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **36/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost pevné kombinace Perindopril 5 mg / Indapamid 1.25 mg / Amlodipin 5 mg oproti Perindopril 5 mg / Indapamid 1.25 mg v 1 tabletě u pacientů s nekontrolovanou esenciální hypertenzí po jednoměsíční léčbě pevnou kombinací Perindopril 5 mg / Indapamid 1.25 m g v 1 tabletě s možností úpravy dávky v závislosti na hodnotách krevního tlaku až do dávky Perindopril 10 mg / / Indapamid 2.5 mg / Amplodipin 10 mg. 12 – týdenní, mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL3-06593-006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001658-24

**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*: **44/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní randomizovaná imunoterapeutická studie fáze s autologními dentritickými buňkami (AGS-003) v porovnání se standartní léčbou buněčného karcinomu ledvin v pokročilém stádiu (ADAPT)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AGS-003-007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000871-17

**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*: **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*: **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*: **76/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě maskované, aktivní léčbou kontrolované roční klinické hodnocení uspořádané v paralelních skupinách porovnávající účinnost QVA149 (indakaterol maleát/glykopyrronium bromid) a salmeterolu/flutikasonu na četnost exacerbací u pacientů se středně těžkou až velmi těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CQVA149A2318

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004966-16

**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*: **77/13 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení s paralelní skupinou zkoumající odpověď na tři dávky Xeominu® (inkobotulinumtoxinA, NT 201) v léčbě spasticity dolních končetin u dětí a dospívajících (věk 2-17 let) s mozkovou obrnou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MRZ60201\_3070\_1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005054-30

**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*: **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*: **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*: **102/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 4 týdenní, randomizovaná, dvojitě slepá, paralelní, placebem kontrolovaná studie 2.fáze, která hodnotí účinnost, bezpečnost a snášenlivost GRC 17536 u skupiny pacientů s bolestivou diabetickou periferní neuropatií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GRC 17536-203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002320-33

**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*: **109/13 MEK 16**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **44/14 MEK 6**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **155/14**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **18/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 podávání capecitabinu a cisplatiny s ramucirumabem nebo bez ramucirumabu v první linii léčby u pacientů s metastazujícím adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002240-40

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **41/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Konfirmační studie fáze II/III hodnotící účinnost, imunogenicitu a bezpečnost rekombinantní vakcíny IC43 proti Pseudomonas u pacientů v intenzivní péči

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IC43-202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004771-36

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 13.7.2015, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 15.6.2015doc.MUDr.V.Horčička, CSc.