**Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP**

**č.10/2016**

**Datum konání:** 22.8.2016 - od 13.30 hod. – 15.30 hod.

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

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,A.Holá, MUDr.L.Kvapil, MUDr. et PhDr.Hansmanová, Ph.D. , MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., Iveta Sudolská, JUDr.Z.Krejčí, doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.,

 MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc .,Věra Bartlová,

 doc.ThDr.R.Smahel..Dr.Sc.

**Omluveni:** PharmDr.T.Anděl, Ph.D., doc. MUDr.L.Stárková, 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*: **131/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Osobní a další specifika rizikových řidičů v souvislosti s testosteronem a kortizolem

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **132/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III zkoumající přípravek pembrolizumab (MK-3475) v kombinaci s chemoterapií oproti placebu v kombinaci s chemoterapií u dříve neléčeného, lokálně rekurentního, neoperabilního nebo metastazujícího triple negativního karcinomu prsu (KEYNOTE-355)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-355

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001432-35

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **133/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě matoucí klinické hodnocení s paralelními skupinami, porovnávající bezpečnost a účinnost ofatumumabu a teriflunomidu u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: COMB157G2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-005418-31

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **134/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické klinické hodnocení fáze Ib/III talimogenu laherparepveku v kombinaci s pembrolizumabem při léčbě neresekovatelného melanomu stadia IIIB až IVM1c (MASTERKEY-265)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110265

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000185-22

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **135/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze II porovnávající monoterapii perorálním vinorelbinem jako chemoterapii první linie podávanou ve dvou různých schématech pacientům s pokročilým karcinomem prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PM 0259 CA 233 B0

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003860-19

**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*: **136/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické, non-inferioritní klinické hodnocení s paralelními skupinami srovnávající dabigatran etexilát a standard péče v léčbě žilní tromboembolie u dětí od narození do 18 let věku: Studie DIVERSITY

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1160.106

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002114-12

**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*: **137/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, prospektivní kohortové klinické hodnocení s jednou větví, hodnotící bezpečnost dabigatran etexilátu v sekundární prevenci žilního tromboembolismu u dětí ve věku od 0 do 18 let

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1160.108

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000583-18

**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*: **140/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení výskytu a prevence ischemické cévní mozkové příhody u nemocných s Ph-negativní myeloproliferativní neoplázií

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**DODATKY:**

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

**Číslo jednací/***Reference number*: **68/11**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **20/12 MEK 4**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **73/12**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **103/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami, vyhodnocující účinek přidání přípravku DCVAC/OvCa ke standardní chemoterapii (karboplatina a gemcitabin) u žen s recidivujícím epiteliálním ovariálním karcinomem citlivým na platinu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SOV02

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001323-38

**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*: **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*: **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*: **29/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3B zkoumající hydroxyprogesteron kaproát v injekčním podání 250 mg/ml oproti vehikulu v prevenci předčasných porodů u žen s předchozím spontánním předčasným porodem jednoho dítěte

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 17P-ES-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-014696-52

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **54/14**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 17712

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **167/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost DCVAC/LuCa přidaného ke standardní chemoterapii (karboplatina a paklitaxel) v první linii +/- imunomodulancia (interferon-ɑ a hydroxychlorochin) vs. standardní chemoterapie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic ve stadiu IV

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SLU01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003084-37

**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*: **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*: **199/14**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **5/15 MEK 2**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **122/15 MEK 16**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

**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*: **143/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **168/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, indukční a udržovací studie kombinované fáze 2/3 pro hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku GS-5745 u subjektů se střední a vážnou aktivní ulcerózní kolitidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-326-1100

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005217-24

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **171/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Srovnávací výzkum porovnávající efektivitu primárně profylaktických implantací kardioverterů defibrilátorů v Evropě

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **174/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující avelumab (MSB0010718C) jako léčbu třetí linie neresekovatelného recidivujícího nebo metastazujícího adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR100070-008, verze 3.0/22.října 2015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-003301-42

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **3/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené randomizované klinické hodnocení fáze 3 přípravku Quizartinib (AC220) v monoterapii v porovnání se záchrannou chemoterapií u pacientů s FLT3-ITD pozitivní akutní myeloidní leukémií (AML) refrakterní či relabující po první linii léčby s nebo bez konsolidační transplantace hematopoetických kměnových buněk (HSCT)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AC220-007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004890-28

**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*: **10/16 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, otevřená studie humánní anti-TNF monoklonální protilátky Adalimumab na zhodnocení jeho dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti po opakovaném podávání u dětských pacientů s ulcerózní kolitidou, kteří dokončili studii M11-290

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-870

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001346-29

**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*: **23/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící přípravek TAS-102 s nejlepší podpůrnou péčí (BSC) oproti placebu s BSC u pacientů s metastazujícím nádorovým onemocněním žaludku nereagujícím na standardní léčby

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TO-TAS-102-302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002683-16

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Nezaslepené multicentrické pokračovací klinické hodnocení Trastuzumabu Emtansinu podávaného jako jediný přípravek nebo v kombinaci s jinou protinádorovou léčbou pacientům, kteří se v minulosti účastnili některého z klinických hodnocení Trastuzumabu Emtansinu, jehož zadavatelem byly společnosti Genentech A/nebo F. Hoffmann-La Roche Ltd

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO25430

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021067-32

**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*: **31/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené randomizované multicentrické klinické hodnocení fáze II/III s přípravkem nintedanib v kombinaci s pemetrexedem/cisplatinou a následnou monoterapií nintedanibem v porovnání s placebem v kombinaci s pemetrexedem/cisplatinou a následnou monoterapií placebem v léčbě pacientů s neresekovatelným maligním pleurálním mezoteliomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1199.93

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005201-48

**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*: **34/16 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvoudílná,randomizovaná, multicentrická, multinárodní, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze Iia s paralelními skupinami pro srovnání účinnosti a bezpečnosti přípravku BCT197 přidaného ke standardní léčbě akutních respiračních exacerbací chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN), které vyžadovaly hospitalizaci u dospělých

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MBCT206

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-004631-13

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **46/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, prospektivní, randomizovaná, open label klinická studie, která hodnotí efekt podávání kombinovaného kardiovaskulárního přípravku Polypill (statin + ACEI + anopyrin v jedné tabletě) oproti standardní léčbě v rámci sekundární prevence kardiovaskulárních příhod u starších pacientů po recentním infarktu myokardu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 633765

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002868-17

**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*: **56/16 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 přípravku Quizartinib (AC220) podávaného v kombinaci s indukční a konsolidační chemoterapií a jako udržovací léčba u pacientů ve věku 18 až 75 let s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií FLT3-ITD (+) (QuANTUM‑First)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AC220-A-U302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015‐004856‐24

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/16 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III zkoumající atezolizumab (protilátku proti ligandu PD-L1) v kombinaci s gemcitabinem a karboplatinou u pacientů s dosud neléčeným místně pokročilým nebo metastázujícím uroteliálním karcinomem, kteří nejsou způsobilí k léčbě na bázi cisplatiny

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO30070

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-000250-35

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **68/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, otevřená studie fáze 3 avelumabu (MSB0010718C) samotného nebo v kombinaci s pegylovaným lipozomálním doxorubicinem proti samotnému pegylovanému lipozomálnímu doxorubicinu u pacientek s rakovinou vaječníků rezistentní/refrakterní vůči platině

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B9991009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015‐003091‐77

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **125/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 12týdenní randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení ve fázi 2 s paralelními skupinami a zjištěním dávky vyhodnocující účinnost a bezpečnost tří preparátů vaginálního gelu s mimořádně nízkou dávkou estriolu (0,005% estriolový vaginální gel, 0,002% estriolový vaginální gel, 0,0008% estriolový vaginální gel) pro léčbu vaginální suchosti u žen po menopauze s vulvovaginální atrofií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ITFE-2092-C1

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **126/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: „ADAMANT“ - 24-měsíční randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené, multicentrické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami ke stanovení bezpečnosti a účinnosti přípravku AADvac1 u pacientů s mírnou Alzheimerovou nemocí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AC-AD-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000630-30

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **128/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě maskované, kontrolované klinické hodnocení fáze 2b s cílem stanovit bezpečnost a účinnost přípravku Fovista® (Anti PDGF-B pegylovaný aptamer) podávaného intravitreálně v kombinaci s přípravkem Avastin® ve srovnání s monoterapií přípravku Avastin® u pacientů se subfoveální neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OPH1007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000518-23

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

**Čj.: 135/03**

**Název:**

Účinnost udržovací léčby Rituximabem po indukční chemoterapii (R-CHOP vs E-FC) u starších pacientů s diagnózou lymfomu z buněk plášťové zóny.

Prospektivní randomizovaná mezinárodní multicentrická klinika studie III.fáze

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Č.j. : 120/05**

**Název:**

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

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

**Identifikační číslo**: PRIMA

**Vyjádření etické komise:**

⁪□ EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **21/09**

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

Multicentrická prodloužená studie se zaslepenými dávkami, jejímž cílem je vyhodnotit dlouhodobou bezpečnost a účinnost dvou dávek monoterapie přípravkem BG00012 u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-004753-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS303

**Vyjádření EK/** *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*: **108/09 MEK 27**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **122/09**

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

PET-RIMCEB: Intenzivní imunochemoterapie mladších rizikových pacientů s difusním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) upravená na základě časného PET vyšetření.

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-016136-12

**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*:  **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*: **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*: **44/10**

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

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené rozšíření klinického hodnocení AC-058B201 probíhající v paralelních skupinách k vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti denních dávek 10, 20 a 40 mg přípravku ACT-128800, agonisty receptoru S1P1 podávaného perorálně u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AC-058B202

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-011470-15

**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*: **64/10 MEK 14**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **76/10 MEK 16**

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

Hodnocení bezpečnosti, reaktogenity a imunogenicity pneumokokové vakcíny 2189242A společnosti GSK Biological´s podávané současně s DTPa-HBV-IPVúHib vakcínou.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 113994

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-019730-27

**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*: **91/10 MEK 23**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **111/10**

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

Fáze 3 mezinárodní, multicentrické, randomizované, kontrolované, tří ramenné, paralelní studie zjišťující účinnost a bezpečnost Lenalidomidu v kombinaci s Dexamethazonem (Rd) versus Lenalidomidu, Melfalanu a Prednisonu (MPR) versus Lenalidomidu, Cyklofosfamidu a Prednisonu (CPR) u nově diagnostikovaných pacientů s mnohočetným myelomem.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-008606-52

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **191/11**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/12**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **23/12 MEK 7**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **75/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami porovnávající účinnost a snášenlivost přípravku Fulvestrant (FASLODEXTM) v dávce 500 mg s přípravkem Anastrozole (ARIMIDEXTM) v dávce 1 mg podávanými jako hormonální léčba u žen po menopauze s HR-pozitivním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, které nebyly v minulosti léčeny žádnými hormonálními přípravky (FALCON)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D699BC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006326-24

**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*: **171/12 MEK 24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti Afatinibu (BIBW 2992) jako adjuvantní terapie po chemo-radioterapii u primárně neresekovaných pacientů s lokálně pokročilým skvamocelulráním karcinomem hlavy a krku stadia III, IVA nebo IVB (LUX-HEAD & NECK 2)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.131

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000392-14

**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*: **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*: **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*: **187/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze III hodnotící přípravek BMS-936558 versus Everolimus u pacientů s pokročilým nebo metastatickým renálním karcinomem ze světlých buněk, kteří obdrželi předchozí Anti-angiogenní léčbu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-025

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005132-26

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **219/12**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **227/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení u paralelních skupin hodnotící účinek SAR236553/REGN727 na výskyt kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří nedávno prodělali akutní koronární syndrom

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC11570

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005698-21

**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*: **24/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost, snášenlivost a účinnost přípravku AMG 145 na hladinu LDL-C u pacientů se závažnou familiární hypercholesterolémií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110271

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005400-15

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **46/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 64týdenní (12 týdnů základního hodnocení a 52 týdnů bezpečnostního prodloužení), multicentrické, randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze II ověřující bezpečnost, snášenlivost a účinnost TV-1106 podávaného jednou týdně u dospělých s nedostatkem růstového hormonu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TV1106-GHD-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004975-37

**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*: **70/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie hodnotící použití Neratinibu a Capecitabinu ve srovnání s Lapatinibem a Capecitabinem u pacientů s HER2 + metastatickým karcinomem prsu, kteří podstoupili dva a více předchozích metastatických režimů zaměřených na HER2 (NALA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PUMA-NER-1301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-004492-38

**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*: **78/13 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené, nekontrolované, multicentrické, dlouhodobé klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku Xeomin® (inkobotulinumtoxinA, NT 201) v léčbě spasticity dolních končetin nebo kombinované spasticity horních a dolních končetin u dětí a dospívajících (věk 2-17 let) s mozkovou obrnou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MRZ60201\_3071\_1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005055-17

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení imunogenity a bezpečnosti jedné a dvou dávek meningokokové vakcíny MenACWY-TT (PF-06866681) u batolat, přetrvávání protilátek až po dobu 5 let od očkování při souběžném očkování pneumokokovou vakcínou Prevenar13®

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C0921003 MenACWY-TT-104

**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*: **106/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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 bococizumabu (PF-04950615) při snižování výskytu závažných kardiovaskulárních příhod u vysoce rizikových subjektů – SPIRE 2

**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*: **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*: **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 bococizumabu (PF-04950615) při snižování výskytu závažných kardiovaskulárních příhod u vysoce rizikových subjektů – SPIRE 1

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **20/14 MEK 2**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **27/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost látky AM-101 při léčbě akutního periferního tinnitu 2 (TACTT2)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AM-101-CL-12-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005587-26

**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*: **31/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, kontrolované, multicentrické klinické hodnocení dvou léčebných metod přípravkem rivaroxaban a perorálně podávaným antagonistou vitamínu K ve stanovené dávce u subjektů s fibrilací síní, které podstoupily perkutánní koronární intervenci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RIVAROXAFL3003

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **37/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pokračovací studie vyhodnocující dlouhodobou bezpečnost a účinnost elagolixu u subjektů se středně těžkými až závažnými bolestmi souvisejícími s endometriózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-821

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001047-31

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **104/14 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající léčbu přípravkem MK3475 oproti standardní chemoterapii u dříve neléčených pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (Keynote 42)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-042

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001473-14

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **105/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II hodnotící podávání přípravku BYL719 v kombinaci s letrozolem a přípravku buparlisib v kombinaci s letrozolem ve srovnání s léčbou letrozolem samotným v neoadjuvantní léčbě postmenopauzálních žen s hormon-receptor pozitivním (HR+), HER2 negativním (HER2-) karcinomem prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBYL719A2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001862-41

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **164/14**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **168/14**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **169/14 MEK 14**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **32/15 MEK 7**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**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

**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*: **124/15 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené multicentrické randomizované klinické hodnocení fáze III posuzující přípravek MPDL3280A (protilátka proti Ligandu PD-L1) ve srovnání s pozorováním jako přídavné léčby u pacientů s vysoce rizikovým karcinomem močového měchýře s expresí PD-L1 a infiltrujícím svalovinu, kteří podstopuli cystektomii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO29636

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005603-25

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **126/15 MEK 20**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **150/15 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná studie fáze III hodnotící nivolumab nebo nivolumab s ipilimumabem versus chemoterapii na bázi platiny u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stádiu IV dříve neléčených chemoterapií nebo pacientů s opakovaným výskytem onemocnění

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-227

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003630-23

**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*: **158/15 MEK 26**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie paralelních skupin fáze 2 k posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku APD334 u pacientů se střední až závažnou aktivní ulcerózní kolitidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: APD334-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001942-28

**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*: **163/15**

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

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

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

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

□ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable opinion* pro věkovou kategorii od 12 let

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická studie fáze III hodnotící nivolumab oproti sorafenibu v léčbě první linie u pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-459

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

**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*: **179/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II s aplikací jedné dávky hodnoceného přípravku ke stanovení dávkování, účinnosti a bezpečnosti přípravku MEDI4893, lidské monoklonální protilátky, účinkující proti toxinu alfa produkovanému bakterií Staphylococcus aureus u mechanicky ventilovaných dospělých pacientů **Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CD-ID-MEDI4893-1139

**EudraCT number/** *EudraCT number*: EudraCT: 2014-001097-34

**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*: **181/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Indukční a konsolidační léčba pomalidomidem kombinovaným s carfilzomibem a dexamethasonem, s následnou udržovací léčbou pomalidomidem nebo pomalidomidem v kombinaci s dexamethasonem pro pacienty s mnohočetným myelomem progredující po první linii léčby lenalidomidem a bortezomibem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN11 / HOVON 114 MM

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003265-34

**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*: **184/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie zkoumající adalimumab, monoklonální protilátku proti lidskému TNF, u pediatrických pacientů se střední až těžkou ulcerózní kolitidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M11-290

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003032-77

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **8/16 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, nezaslepená studie fáze III zkoumající monoterapii přípravkem pembrolizumab oproti monoterapii docetaxelem, paklitaxelem nebo irinotekanem dle volby lékaře u pacientů s pokročilým/metastázujícím adenokarcinomem a dlaždicobuněčným karcinomem jícnu, u nichž došlo k progresi po strandardní léčbě první volby (KEYNOTE-181)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-181

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002782-32

**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*: **18/16 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku GS-5745 v kombinaci s přípravkem mFOLFOX6 jako léčby první volby u pacientů s pokročilým adenokarcinomem žaludku nebo gastroesofageálního spojení

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-296-1080

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001526-42

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **19/16 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prodloužení studie APD334-003 u pacientů trpících mírnou až vážnou aktivní ulcerózní kolitidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: APD334-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002109-12

**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*: **33/16 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III porovnávající atezolizumab (protilátku proti PD-L1) v kombinaci s Nab-Paklitaxelem a placebo v kombinaci s Nab-Paklitaxelem u pacientů s dosud neléčeným metastázujícím trojitě negativním karcinomem prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO29522

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005490-37

**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*: **45/16 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící adjuvantní terapii  nivolumabem oproti placebu u pacientů po resekci zhoubného nádoru jícnu nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-577

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-005556-10

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **72/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající kombinace velflunin-gemcitabin a gemcitabin-karboplatina u pacientů s pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří nejsou vhodní pro léčbu cisplatinou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: L00070 IN 312 P1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005396-82

**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: 19.9.2016, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 29.8.2016doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.