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

**č.16/2016**

**Datum konání:** 12.12.2016 - od 13.30 hod. – 16.30 hod.

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

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., MUDr.J.Burešová , doc. MUDr.L.Stárková, CSc., prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,A.Holá, MUDr. et PhDr.Hansmanová, Ph.D. , MUDr. et Mgr. Jiří Minařík,Ph.D., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., MUDr.L.Kvapil,

 JUDr.Z.Krejčí, doc.MUDr.P.Maňák,CSc ., Věra Bartlová, PharmDr.T.Anděl, Ph.D.,

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

**Omluveni:** Iveta Sudolská

**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*: **163/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost přípravku AM-111 v léčbě akutní ztráty sluchu vnitřního ucha (HEALOS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AM‑111-CL-13-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002077**-**21

**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*: **164/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: STEM: Multicentrická studie fáze 2 hodnotící SFX-01 léčbu u pacientů s metastazujícím karcinomem prsu pozitivním na estrogenní receptory (ER) a negativním na receptory pro humánní epidermální růstový faktor 2 (HER 2), který progredoval při léčbě buď inhibitorem aromatázy (AI) nebo tamoxifenem či fulvestrantem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EVG001BC

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-004851-28

**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*: **165/16 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení fáze 2 porovnávající přípravky MLN0128 a MLN0128+ MLN01117 s everolinem v léčbě dospělých pacientů s pokročilým nebo metastazujícím renálním karcinomem ze světlých buněk, který zhoršil po léčbě cílené na vaskulární endotelový růstový faktor

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C31005, Dodatek č. 1: 9.únor 2016

**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*: **166/16**

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

Zhodnocení dlouhodobých výsledků u nemocných s diagnózou upside-down stomach operovaných miniinvazivním způsobem na I. chirurgické klinice FN Olomouc

Zhodnocení operační terapie u nemocných s karcinomem jícnu operovaných na I. chirurgické klinice FN Olomouc

Zhodnocení komplikací operační terapie karcinomu jícnu na I. chirurgické klinice FN Olomouc

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

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **71/14**

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

Jednoramenné, otevřené klinické hodnocení dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti romiplostimu u pediatrických pacientů s imunitní trombocytopenií (ITP)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20101221

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005019-96

**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*: **69/14**

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

Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost přidání Veliparibu a Carboplatinu oproti přidání Carboplatinu ke standardní neadjuvantní chemoterapii a oproti standardní neoadjuvatní chemoterapii u pacientek s triple negativní rakovinou prsu (TNBC) v raném stádiu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M14-011;

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002377-21

**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*: **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*: **159/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě maskované,placebem kontrolované klinické hodnocení s následným otevřeným obdobím s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost MEDI-551 u dospělých osob s neuromyelitis optica a onemocnění ze spektra poruch neuromyelitis optica

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CD-IA-MEDI-551-1155

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000253-36

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **123/15 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená randomizovaná multicentrická studie fáze II hodnotící bezpečnost a účinnost nitronádorově podaného přípravku Intuvax před nefrektomií a poté přípravku Sunitinib po nefrektomii v porovnání s podáním přípravku Sunitinib po nefrektomii u pacientů s metastazujícími adenokarcinomem ledviny

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IM-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004510-28

**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*: **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*: **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*: **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*: **177/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, otevřená, jednoramenná studie hodnotíc antikoncepční účinnost a bezpečnost kombinované perorální antikoncepce obsahující 15mg estetrolu a 3mg drospirenonu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MIT-Es0001-C301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-003150-40

**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*: **151/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované multicentrické otevřené klinické hodnocení fáze 3 zkoumající acalabrutinib (ACP-196) v porovnání s léčbou zvolenou zkoušejícím, která zahrnuje buď idelalisib plus rituximab nebo bendamustin plus rituximab, u pacientů s relabující nebo refrakterní chronickou lymfatickou leukémií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*:ACE-CL-309

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2015-004454-17

**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*: **6/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní registr těhotných žen s roztroušenou sklerózou (RS), vystavených účinku přípravku teriflunomid

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OBS12751

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **20/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní kohorta osob vystavených účinku přípravku LEMTRADA v těhotenství při léčbě roztroušené sklerózy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OBS13436

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **25/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené potvrzující klinické hodnocení posuzující účinnost, bezpečnost a imunogenicitu přípravku MSB11022 v porovnání s přípravkem Humira® schváleným v Evropské unii u pacientů s mírnou až těžkou chronickou ložiskovou psoriázou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR200588-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-003287-37

**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*: **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*: **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*: **121/15 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: OPTIC: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 2 hodnotící léčbu ponatinibem u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v rezistentní chronické fázi k posouzení účinnosti a bezpečnosti rozsahu dávek

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AP24534-14-203

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001617-12

**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*: **139/16 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná nezaslepená studie fáze 3 se 3-mi rameny hodnotící encorafenib + cetuximab s nebo bez binimetinibu ve srovnání s irinotekanem/cetuximabem nebo infuzním 5-fluorouracilem (5-FU)/kyselinou listovou (FA)/irinotekanem (FOLFIRI)/cetuximabem s bezpečnostní úvodní fází za použití encorafenibu + binimetinibu + cetuximabu u pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem s mutací BRAF V600

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARRAY-818-302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-005805-35

**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*: **162/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní multicentrická, dvojitě randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III se dvěma paralelními skupinami, porovnávající účinnost a bezpečnost masitinibu v první linii v kombinaci s gemcitabinem oproti gemcitabinu v kombinaci s placebem, následovaná druhou linií léčby masitinibem v kombinaci s FOLFIRI 3 oproti placebu v kombinaci s FOLFIRI 3 v léčbě pacientů s neresektabilním, lokálně rozvinutým nebo metastatickým karcinomem slinivky břišní

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002293-41

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **43/10 MEK 10**

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

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost BIBF 1120 v kombinaci s carboplatinem a paclitaxelem oproti placebu v kombinaci s carboplatinem a paclitaxelem u pacientek s pokročilým ovariálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1199.15

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-006831-10

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající BIBW 2992 a vinorelbin s trastuzumabem a vinorelbinem u pacientek s metastatickým karcinomem prsu s nadměrnou expresí receptoru HER2 po neúspěšné léčbě trastuzumabem

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **6/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nordic ICD / *Nordic ICD Study*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Nordic ICD

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3, multicentrická, otevřená, prodloužená studie bezpečnosti a snášenlivosti Epratuzumabu u pacientů trpících systémovým Lupus Erythematosus (Embody 4)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SL0012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020859-30

**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*: **142/11 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená studie fáze III, kontrolovaná podáním nechřipkové vakcíny, určená k průkazu účinnosti 4- složkové sezónní chřipkové kandidátní vakcíny GSK2321138A (FLU D-QIV) společnosti GlaxoSmithKline Biologicals, podávané nitrosvalově u dětí ve věku 6 až 35 měsíců

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115345 (FLU D-QIV-004)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000758-41

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **168/11 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená klinická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaného Afatinibu (BIBW 2992) ve srovnání s intravenózně podávaným metotrexátem u pacientů s rekurentním a/nebo metastazujícím spinocelulárním karcinomem hlavy a krku, u kterých došlo k progresi po léčbě na bázi platiny (lux-head & neck 1)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1200.43

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000391-34

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **179/11**

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

Otevřené klinické hodnocení pro dlouhodobé porovnání AMG 145 s běžně dostupnou léčbou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20110110

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001915-29

**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*: **193/11**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **41/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nerandomizovaná, prospektivní, dvoukohortová, multicentrická, mezinárodní otevřená studie fáze III k posouzení bezpečnosti asistovaného a samo-aplikovaného subkutánního podání trastuzumabu jako adjuvantní terapie u pacientů s operabilním HER2 pozitivním časným karcinomem prsu (EBC) [SafeHer Studie]

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO28048

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005328-17

**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*: **43/12 MEK 11**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **74/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze III, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická klinická studie hodnotící účinnost, bezpečnost a imunogenitu kandidátní očkovací látky proti pásovému oparu gE/AS01B od firmy GSK Biologicals podané nitrosvalově ve dvou dávkách dospělým pacientům po autologní transplantaci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 115523 (Zoster-002)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000138-20

**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*: **168/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická otevřená studie fáze II hodnotící účinost a bezpečnost přípravku IMAB362 v kombinaci s režimem EOX (Epirubicin, Oxaliplatin, Kapecitabin) (plus kyselina zoledronová/interleukin-2) jako léčby první volby u pacientů s CLDN18.2-pozitivními adenokarcinomy žaludku, jícnu nebo gastroezofageální junkce (FAST)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GM-IMAB-001-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005285-38

**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*: **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*: **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*: **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*: **206/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: GOLEMS – Healthcare Outcome study evaluating the therapeutic results of Gilenya (FingOlimod) in prescribing conditions defined by the CzEch regulator of drug reiMburSement

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CFTY720DCZ01

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **215/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: COMBI-AD: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III dabrafenibu (GSK2118436) v KOMBInaci s trametinibem (GSK1120212) v porovnání se dvěma placeby v ADjuvantní léčbě melanomu s mutací BRAF V600 po chirurgické resekci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BRF 115532

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001266-15

**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*: **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*: **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*: **43/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze III s paralelními skupinami pacientů určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku DCVAC/Pca v porovnání s placebem u mužů indikovaných k chemoterapii metastatického kastračně-rezistentního karcinomu prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002814-38

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **65/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetiku BIIB033 podávaného v různých dávkách u subjektů s relabující formou roztroušené sklerózy při současném užívání přípravku Avonex®

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 215MS201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006262-40

**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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **111/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **134/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*:  **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*: **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*:  **55/14 MEK 7**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **62/14**

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

Dvojitě zaslepená, randomizovaná, multicentrická studie srovnávající zvýšený a standardní režim dávkování adalimumabu při indukci a udržení terapeutického účinku u pacientů se střední až závažnou ulcerózní kolitidou v aktivní fázi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M14-033

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001682-16

**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*: **77/14**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **78/14**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **89/14**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **90/14**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: 2013-000809-23

**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*: **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*: **135/15**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OPH1004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003018-42

**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*: **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*: **161/15 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku P-3037 v lokální léčbě psoriázy nehtů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PM1434

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002365-34

**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*: **5/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, kontrolované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze 3 porovnávající Tivozanib hydrochlorid se sorafenibem u subjektů s refrakterním pokročilým renálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AV-951-15-303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-003607-30

**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*: **9/16 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, , otevřené klinické hodnocení paralelních skupin porovnávající léčbu přípravkem LCZ696, zahájenou před propuštěním a po propuštění, u pacientů se srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, hospitalizovaných pro akutní dekompenzované srdeční selhání (ADHF) (klinické hodnocení TRANSITION)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLCZ696B2401

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2015-003266-87

**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*: **21/16 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: BIO-GUARD-MI

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIO-GUARD-MI, verze 1.0, 20.leden 2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **48/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III s kontrolou placebem a paralelními skupinami k posouzení účinnosti a bezpečnosti 600 nebo 800 jednotek k přípravku Dysport® při léčbě inkontinence moči u pacientů s hyperaktivitou močového měchýře při poranění míchy nebo roztroušené skleróze

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D-FR-52120-222

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2015-003471-30

**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*: **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

**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*: **57/16 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 12ti týdenní, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie se dvěma paralelními skupinami následovaná 40ti týdenní studií s jednou aktivní větví hodnotící účinek orálně podávaného nintedanibu v dávce 150 mg dvakrát denně na změnu biomarkerů při obnově extracelulární matrix u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou a s omezeným zhoršením usilovné vitální kapacity

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1199.227

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-003148-38

**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*: **69/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická globální retrospektivní observační studie s cílem charakterizovat u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou podstupujících chorobu modifikující léčbu (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® nebo Gilenya®) klinické výsledky v reálných podmínkách (EFFECT)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS421

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**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*: **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 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, nezaslepená studie fáze III, jejimž cílem je vyhodnotit účinnost a bezpečnost kombinace pembrolizumab (MK-3475) plus axitinib oproti monoterapii přípravkem sunitinib jakožto léčby první linie u kolálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu ledvinových buněk (mRCC) (KEYNOTE-426)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-426

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-000588-17

**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*: **141/16 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená studie fáze II s jedním ramenem zkoumající přípravek pembrolizumab (MK-3475) v monoterapii u lolálně pokročilého/metastazujícího karcinomu ledvinových buněk (mRCC) (KEYNOTE-427)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-427

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-000589-47

**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: 16.1.2017, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 6.1.2017doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.