Zápis z jednání Etické komise FNOL a LF UP

**č.3/2016**

**Datum konání:** 14.3.2016 - od 13.30 hod. – 19.00 hod.

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

**Přítomni:** doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc., MUDr.J.Burešová, Iveta Sudolská,

prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc.,A.Holá, PharmDr.T.Anděl,Ph.D., Věra Bartlová,

doc.MUDr.P.Maňák,CSc., , MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, doc. MUDr.L.Stárková,.CSc. doc.ThDr.R.Smahel..Dr.Sc.

**Omluveni:** prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., MUDr.et PhDr.Hansmanová, Ph.D.,

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

**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:**

**Vyjádření EK FNOL**

**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

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

1. Na straně 9/16 žádáme o objasnění telefonických kontrol s Institutem pro výzkum infarktu myokardu v Ludwigshafenu. Viz též strana 7, odstavec 1.4 Kontrola po telefonu. Bude se toto týkat českých pacientů? Jak by v tomto případě byla zajištěna ochrana důvěrných dat, které budou posílány do zahraničí?

2) Strana 8/16, odstavec *Jak bude nakládáno s mými údaji,* text tohoto odstavce až po …..*aby bylo možné dohlížet na řádný průběh klinické zkoušky*, nahradit tímto zněním: Ochrana důvěrných údajů.V průběhu této studie budou shromažďovány údaje o Vaší osobě (údaje k určení totožnosti, demografické údaje a údaje o zdravotním stavu apod.) v souladu se zákonem č. 101/2000Sb. o ochraně osobních dat. Tyto údaje budou součástí chorobopisu/zdravotní karty u lékaře, který tuto studii provádí a budou uloženy tak, aby bylo zabráněno jejich zneužití. K těmto údajům budou mít přístup i zákonem stanovené osoby či instituce (Etická komise, Státní úřad pro kontrolu léčiv, kontrolní pracovníci zadavatele, Evropská léková agentura-EMEA a jiné vládní, řídící nebo dozorové organizace). Informace o Vašem zdravotním stavu vč. výsledů pomocných a laboratorních vyšetření zjištěné v průběhu této studie budou předávány zadavateli v zakódované nebo anonymní podobě, která neumožní zjištění Vaší totožnosti. Klíč k zakódování bude uložen v dokumentaci zkoušejícího lékaře. Pokud budou výsledky studie publikovány ve vědeckých časopisech nebo na vědeckých konferencích, nebude možno tedy určit Vaši totožnost.

3) Text odstavce 6, *Co se stane v případě poškození zdraví*?, text odstavce 9.2 *Pokud jde o pojištění,* vynechat a nahradit tímto zněním: V případě újmy na zdraví budete odškodněn v souladu s právním řádem ČR a v souladu s ním je rovněž tato studie pojištěna. Budou uhrazeny náklady spojené s léčbou této újmy. V případě, že budete mít pocit, že došlo k takové újmě, informujte ihned svého zkoušejícího lékaře. Tato studie je pojištěna u

pojišťovny HDI – Gerling…….

4) Na straně 14/16, bod 6 upravit takto: Beru na vědomí, že můj praktický lékař nebo kardiolog bude informovaán o

mé účasti v tomto KH.

5) Zkrátit text IS na 10 stran.

**Číslo jednací/***Reference number*: **22/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, dávku určující, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie pro zajištění denní perorální dávky Estetrolu (E4) pro léčbu vazomotorických symptomů u žen po menopauze

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MIT-Do0001-C201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-004018-44

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované hodnocení fáze 2 s paralelní skupinou k ověření konceptu za účelem posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku OBE 001 po perorálním podání u těhotných žen ohrožených předčasným porodem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14-OBE001-016

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003217-28

**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*: **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*: **32/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III hodnotící pegylovanou rekombinantní lidskou hyaluronidázu (PEGPH20) kombinovanou s nab-paclitaxelem a gemcitabinem v porovnání s placebem kombinovaným s nab-paclitaxelem a gemcitabinem u pacientů se čtvrtým stadiem dříve neléčeného duktálního adenokarcinomu pankreatu a s vysokou hladinou hyaluronanu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HALO-109-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-004068-13

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Vyjádření EK FNOL**

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

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

1. V odstavci *Sledování po léčbě*, upravit formulaci „….Dokud se onemocnění nezačne zhoršovat, případně dokud nezemřete…..“, upravit na citlivější verzi (např. doživotní sledování).

**Vyjádření EK FNOL**

**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

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

1. Na straně 8/10, v odstavci *Co když v průběhu studie utrpím újmu na zdraví,* uvést informace o pojišťovně, u níž byla pojistná smlouva uzavřena a že pojištění je platné i v ČR. Vynechat text „*Neposkytuje se platba ani náhrada za takové věci…zdravotní postižení či pocit nepohodlí“.*
2. Požadujeme, aby subjektu hodnocení byla poskytnuta kompenzace ve výši 500,-Kč za každou ambulantní návštěvu (ztráta času, přípěvek na cestovné a stravné).

**Číslo jednací/***Reference number*: **35/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prediktory polyneuropatie indukované chemoterapií

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **36/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Přínos časného zahájení CRRT u pacientů v těžké sepsi

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

1. V navrhovaném projektu jde o významné překročení rozsahu indikací pro použití kontinuálních eliminačních metod platných v současné době.

V monografii Akutní selhání ledvin a eliminační techniky v intenzivní péči, kolektiv autorů, je v kapitole 14

Kontinuální eliminační metody a sepse (autor prof. Martin Matějovič), je na straně 102 uvedeno doporučení, že

„……CRRT jsou u sepse indikované pouze při současné akutní dysfunkci ledvin“.

1. Domníváme se, že projekt by měl zahrnovat i sledování parametrů vnitřního prostředí, což by mohlo přispět k objasnění patofyziologie sepse a jejich důsledků.

Doporučujeme posouzení odborné úrovně výzkumného projektu externím expertem z oboru nefrologie.

**Číslo jednací/***Reference number*: **37/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení přípravku APD811, orálního agonisty prostacyklinového receptoru, fáze 2 s paralelními skupinami, kontrolované placebem u pacientů s plicní arteriální hypertenzí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: APD811-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000667-40

**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*: **38/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené prodlouženíklinického hodnocení APD811-003 u pacientů s plicní arteriální hypertenzí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: APD811-007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003042-27

**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*: **39/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Shape of upper anterior and the perception of the dental esthetics

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **40/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické charakteristiky Takotsubo kardiomyopatie

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **41/16 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: P03277 Studie zaměřená na vyhledání dávky při zobrazování centrálního nervového systému (CNS) magnetickou rezonancí (MR). Klinická studie fáze IIb

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GDX-44-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003576-23

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

1. Požadujeme zkrátit text IS na 9 stran.
2. Na straně 6/11 považujeme označení přípravků P03277 nebo MultiHance® zjako nepřesné a navrhujeme pozměnit první větu posledního odstavce např. takto: “Stejně jako jakýkoli jiný přípravek této kategorie může i P03277 způsobit…”.
3. Na straně 9/11, v odstavci *Jaké jsou náklady*, větu *“Budete mít právo žádat o úhradu*….. *500,-Kč (např.cestovné, čas*)”, nahradit takto: “Bude Vám poskytnuta kompenzace ve výši 500,-Kč (cestovné, příspěvek na stravu, ztráta času) za každou návštěvu a dalších 500,-Kč za každou návštěvu spojenou s vyšetřením MR. Zbývající text “Zadavatel Vám neposkytne…..pokud taková existují”, zcela vynechat.
4. Následující text upravit takto: „Pokud dojde k újmě na zdraví v souvislosti s Vaší účastí v KH, musíte ihned kontaktovat svého zkoušejícího lékaře a bude Vám zajištěna bezplatně potřebná léčba“. Klinické hodnocení bude prováděno a pojištěno (platnost pro území ČR) v souladu s platnými českými právními předpisy, podle nichž Vám bude poskytnuto i odškodnění v případě újmy na zdraví. Všichni účastníci KH jsou pojištěni…..Rakousko.
5. Požaduje úpravu předloženého pojištění klinické studie č. CZ00000949LI15A (XL Catlin Insurance Company SE, Vídeň, 16.12.2015). V pojistné smlouvě je uvedena spoluúčast pro klinická hodnocení  ve výši CZK 40524,- pro každou pojistnou událost bez další úpravy. EK VFN považuje za neetické, aby náhrada újmy na zdraví účastníka studie nebyla vyplacena najednou a poškozený se příp. musel soudně domáhat proplacení plné částky. EK VFN proto **požaduje** předložení Doplňku pojistné smlouvy, podepsaného pojišťovnou, že náhrada újmy na zdraví v souvislosti s pojištěným klinickým hodnocením bude poškozenému vyplacena najednou v plnvýši a nasmlouvanou spoluúčast si až poté bude pojišťovna vymáhat od pojistníka.
6. N**e**souhlasíme se zařazením elektromagnetického pole mezi výluky z pojištění v odst.6 a ve VPP pro pojištění odpovědnosti-XL-GLPL 16 (článku 12, písm. u), na něž se výše uvedená pojistná smlouva nevztahuje. Studie je právě založena na sledování elektromagnetického záření a časově proměnného magnetické pole, které v MR tomografu existuje, a které může způsobit újmu, proto požadujeme tuto výluku na újmu přímo nebo nepřímo způsobenou v souvislosti s předmětnou „Studií zaměřenou na vyhledávání dávky při zobrazování CNS magnetickou rezonancí“ výslovně zrušit.
7. Na straně 11/11, vložit větu: „Beru na vědomí, že o mé účasti v KH bude informován můj praktický lékař“.

**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*: **116/10**

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **45/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená studie fáze 3 srovnávající Carfilzomib, Melphalan a Prednisone s Bortezomibem, Melphalanem a Prednisonem u subjektů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodné provést transplantaci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2012-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005283-97

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **49/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená a placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III ověřující podávání regorafenibu při hepatocelulárním karcinomu (HCC) a po předchozí léčbě sorafenibem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 73-4506 / 15982

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003649-14

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16021

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Použití metody enterosorbční terapie pomocí organokřemičitého sorbentu ENTEROSGEL v komplexní léčbě atopického ekzému

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

**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*: **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*:  **33/13 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, neintervenční studie AMADEUS zabývající se sledováním pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné degenerace

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

**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*: **48/15 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, otevřené, celosvětové klinické hodnocení fáze II monoterapie MEDI4736, monoterapie tremelimumabem a terapie MEDI4736 v kombinaci s tremelimumabem u pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem skvamózních buněk hlavy a krku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4193C00003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003717-29

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D0816C00012, Edition number 1, 6 Feb 2015

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-000493-30

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

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

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

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **101/09**

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

* 1. Randomizovaná, otevřená studie fáze III, porovnávající farmakokinetiku, účinnost a bezpečnost subkutánního (SC) trastuzumabu s intravenózním (IV) trastuzumabem podávaným ženám s HER2 pozitivním časným karcinomem prsu (EBC).¨
  2. **EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-007326-19

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B022227

**Vyjádření EK/** *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*: **6/10**

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

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 ke zhodnocení léčby přípravkem panobinostat v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem u nemocných s relabujícím mnohočetným myelomem.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLBH589D2308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-015507-52

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

Dlouhodobé prodloužení eslikarbazepin acetát klinického hodnocení

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **163/10**

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

OpT2mise – Kompenzace látkové přeměny / kontrola diabetu/ u diabetes melitus II. typu při léčbě inzulinovou pumpou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EUR05/CEP234

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **65/11**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **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*: **11/12 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: NAPOLI 1: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III přípravku MM-398 v porovnání s 5 – fluorouracilem a leukovorinem u pacientů s metastatickým karcinomem slinivky

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MM-398-07-03-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004687-30

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **16/12 MEK 2**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO2575

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **69/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze 3 přípravku carfilzomib v kombinaci s dexamethasonem versus přípravek bortezomib v kombinaci s dexamethasonem u pacientů s recidivujícím mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2011-003 dated 13 Mar 2012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000128-16

**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*: **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*: **165/12**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **211/12**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, paralelní studie zjišťující rozsah dávek, hodnotící účinnost a bezpečnost léku PF-00547659 u subjektů se středně závažnou až těžkou ulcerózní kolitidou (TURANDOT)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A7281009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002030-37

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/13 MEK 7**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **47/13 MEK 9**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **48/13 MEK 10**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **83/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **90/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, kontrolované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající přípravky cabozantinib (XL184) a everolimus u pacientů s metastatickým renálním buněčným karcinomem, u kterého došlo k progresi po předchozí léčbě inhibitorem tyrozinkinázy VEGFR

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: XL184-308

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001010-14

**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*: **93/13**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRFB002G2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-005417-38

**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*: **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*: **108/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti elagolixu u subjektů se středně těžkými až závažnými bolestmi souvisejícími s endometriózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M12-671

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004295-11

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **151/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pokračovací klinické hodnocení fáze 3b posuzující bezpečnost a účinnost pegylovaného rekombinantního faktoru viii (PEG-rFVIII; bax 855) podávaného jako profylaxe proti krvácení u již léčených pacientů s těžkou hemofílií a.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 261302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002236-24

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **42/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 porovnávající přípravek alisertib (MLN8237) v kombinaci s paklitaxelem a placebo v kombinaci s paklitaxelem jako léčbu druhé linie u malobuněčného karcinomu plic (SCLC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C14018 Amendment 1, 23 January 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003713-18

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **159/14**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **161/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost lenalidomidu (CC-5013) a R-CHOP chemoterapie (R2-CHOP) oproti placebu a R-CHOP chemoterapii u pacientů a dosud neléčeným difuzním velkobuněčným B-lymfomem s aktivovanými B-lymfocyty

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004054-21

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **13/15 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III se dvěma paralelními skupinami určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti masitinibu oproti placebu u pacientů s lokalizovanými primárními gastrointestinálními stromálními tumory (GIST), kteří podstoupili operaci a u nichž je vysoké riziko recidivy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004162-34

**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*: **14/15 MEK 4**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **58/15**

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

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003012-36

**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*: **61/15**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB12003

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/15 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená multicentrická randomizovaná placebem kontrolovaná studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Injectafer® (Ferric Carboxymaltose) při léčbě syndromu neklidných nohou (RLS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1VIT14037

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001521-16

**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*: **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*: **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*: **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*: **151/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, porovnávající JNJ-56021927 plus androgen deprivační terapii (ADT) oproti androgen deprivační terapii samotné u subjektů s metastatickým, hormonálně citlivým karcinomem prostaty (mHSPC) s malým počtem metastáz. „low volume“

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 56021927PCR3002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015 – 000735-32

**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*: **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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **167/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 24týdenní, multicentrická, randomizovaná, otevřená dvouramenná studie s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost titrace inzulínu glargin U300 samotným pacientem v porovnání s titrací lékařem při diabetes mellitus 2. typu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LPS14409 (TAKE-CONTROL)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001626-42

**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*: **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*: **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*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 11.4.2016, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 22.3.2016doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.