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

**č.5/2016**

**Datum konání:** 11.4.2016 - od 13.30 hod. – 16.00 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 PhDr.Hansmanová, Ph.D., JUDr.Z.Krejčí, doc.ThDr.R.Smahel..Dr.Sc., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc.

**Omluveni:** prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc.,

MUDr.L.Kvapil, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou nebo Člen EK.

**NOVÉ STUDIE:**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **47/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: HERMIONE: Randomizovaná, multicentrická, otevřená studie hodnotící MM-302 v kombinaci s trastuzumabem vs. chemoterapie dle volby lékaře v kombinaci s trastuzumabem u pacientů dosud neléčených antracykliny s lokálně pokročilým / metastazujícím HER2-pozitivním maligním nádorovým onemocněním prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MM-302-02-02-03

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003159-73

**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*: **49/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení ibrutinibu v kombinaci s bortezomibem a dexamethazonem u pacientů s relabujícím nebo relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PCYC-1139-CA, protocol amendment 1, 29 February 2016

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-005105-36

**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*: **50/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Přínos retinální oxymetrie při hodnocení vlivu vnitřního prostředí, glykémie, kompenzace diabetu a dalších parametrů na saturaci hemoglobinu kyslíkem v retinálních cévách u osob s diabetem – pilotní studie (ROXINEGLYD)

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **51/16**

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **52/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neopterin, C-reaktivní protein, citrulin, hladina retinolu, tokoferolu a změny metabolismu železa před léčbou a během léčby u nemocných s karcinomem děložního čípku

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **53/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pilotní studievlivu cirkulujících faktorů na účinky neoadjuvantní terapie a prognózu pacientů s gastrointestinálními nádory

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **54/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Molekulární detekce chronické myeloidní leukémie pomocí pacient – specifické fúze genu BCR-ABL1: vliv na účinnost léčby

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **55/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Efekt přesné lokalizace elektrod systému hluboké mozkové stimulace (SureTune®) na non-motorické symptomy Parkinsonovy nemoci

**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*: **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*: **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*: **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*: **171/10**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **31/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, jednoramenná studie fáze 2 hodnotící účinnost a bezpečnost MDV3100 u pacientů s nádorem prostaty, kteří nikdy předtím nebyli hormonálně léčeni

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 9785-CL-0321

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021287-16

**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*: **188/12**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **188/14 MEK 19**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4193C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003295-23

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **182/15 MEK 31**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické klinické hodnocení zaměřené na následné sledování s cílem posoudit dlouhodobé elektrofyziologické a výsledné klinické parametry u pacientů, kteří byli dříve zapojeni do klinického hodnocení 215ON201

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 215ON203,

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-003618-26

**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*: **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*: **3/16**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

**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*:  **110/08 MEK 11**

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

Multicentrické, otevřené, klinické hodnocení plně humánní monoklonální anti-TNF protilátky adalimumab hodnotící bezpečnost a snášenlivost opakovaného podávání adalimumabu u pacientů s ulcerózní kolitidou.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-004157-28

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: M10-223

**Vyjádření EK/** *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*: **74/09 MEK 16**

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

Dlouhodobé prodloužení mezinárodního, dvojitě zaslepeného, placebem kontrolovaného klinického hodnocení EFC6049 (HMR 1726/3001) prokazující bezpečnost dvou dávek teriflunomidu (7 a 14 mg) u subjektů s recidivující roztroušenou sklerózou.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2006-003361-14

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LTS6050

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **83/09 MEK 22**

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

Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 2 léčiva axitinibu (AG-013736) s titrací nebo bez titrace dávky u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-007786-23

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A4061046

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **50/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie s paralelními skupinami s cílem posoudit účinnost a bezpečnost implantace buněk získaných z kosterního svalstva u pacientek se stresovou inkontinencí moči

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IC-01-01-05-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021871-10

**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*: **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*: **152/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení, kontrolované placebem, posuzující účinnost natalizumabu na zpomalení progrese postižení u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 101MS326

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-021978-11

**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*: **158/11 MEK 26**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie, fáze II, hodnotící účinky GDC-0941 nebo GDC-0980 v kombinaci s fulvestrantem oproti účinkům placeba v kombinaci s fulvestrantrantem v léčbě pokročilého nebo metastázujícího karcinomu prsu u pacientek rezistentních na léčbu inhibitory aromatázy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GDC4950g

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-023763-17

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **184/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II/III s paralelními skupinami u pacientů s kastračně–rezistentním karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004735-32

**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*: **191/11**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **194/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelnímiskupinami u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca v kombinaci s hormonální terapií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004986-34

**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*: **195/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004985-14

**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*: **196/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty vysokého rizika po primární radioterapii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/Pca

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SP004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004967-65

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **63/12 MEK 16**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A3921084

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001754-28

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **76/12**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **79/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, placebem kontrolovaná dlouhodobá studie ověřující účinky přípravku Depiogid Birch 5000 u dospělých a adolescentů s alergickou rýmou a/nebo rýmou se zánětem spojivek, spojenou s intermitentním astmatem nebo bez něj

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 603-PG-PSC-191

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-000414-11

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **208/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 kontrolovaná placebem, hodnotící účinnost a bezpečnost tablety TAK-375 (ramelteon) užívané jednou denně pod jazyk (tableta TAK-375SL) v dávkách 0,1 mg a 0,4 mg, podávaných jako adjuvantní léčba při léčbě akutních depresivních epizod spojených s bipolární poruchou typu 1 u dospělých pacientů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TAK-375SL\_301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-001357-10

**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*: **212/12 MEK 33**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 přípravku Rilotumumab (AMG 102) s Epirubicinem, Cisplatinou a Kapecitabinem (ECX) v první linii léčby pacientů s pokročilým MET pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20070622

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004923-11

**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*: **44/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **84/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: LUMINOUS:Studie s cílem pozorovat účinnost a bezpečnost ranibizumabu prostřednictvím individualizované léčby pacienta a souvisejících výsledků /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RFB002A2406

**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*: **87/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **143/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **144/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení tolerance a immunogenicity 2-dávkového režimu multivalentní vakcíny V503 proti lidskému papilomaviru (HPV) L1 viru-podobné částice, podávané preadolescentům a adolescentům (ve věku 9 až 14 let) ve srovnání s mladými ženami (ve věku 16 až 26 let)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: V503-010-00

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001314-15

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

Multicentrické, otevřené klinické hodnocení mepolizumabu u podskupiny pacientů s anamnézou život ohrožujícího / těžce invalidizujícího astmatu, kteří se účastnili klinického hodnocení MEA115661

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201312

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000314-54

**Vyjádření EK/** *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*: **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*: **99/14**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **103/14 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze I/II klinické studie radioimunoterapie přípravkem 177Lu-DOTA-HH1 (Betalutin®) v léčbě recidivujícího non-Hodgkinova lymfomu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: LYMRIT-37-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-000033-36

**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*: **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*: **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*: **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*: **170/14 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá studie bezpečnosti a účinnosti krému CD5789

50 μg/g u pacientů s akné vulgaris

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.06.SPR.18250

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001755-23

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **180/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická, multiregionální, jednoroční studie s paralelní skupinou ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti enterosolventních tablet rifaximu podávaných perorálně dvakrát denně k indukci klinické remise s endoskopicky potvrzenou odpovědí v 16.týdnu následované klinickou a endoskopicky potvrzenou remisí v 52.týdnu u subjektů s aktivní středně závažnou Crohnovou nemocí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RECD3125

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001644-38

**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*: **182/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená randomizovaná multicentrická klinická studie fáze 3, porovnávající léčbu bosutinibem s léčbou imatinibem u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AV001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-005101-31

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **124/15 MEK 18**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **137/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojcestná, zkřížená studie hodnotící bioekvivalenci subkutánně podávaného azacitidinu se subkutánně podávanou Vidazou v podmínkách na lačno u pacientů s myelodysplatickým syndromem (MDS) léčených azacitidinem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2014-3634

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004607-70

**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*: **142/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení BIO MASTER Bio Monitor 2

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIO MASTER Bio Monitor 2, verze 1.0, 20.července 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*:  **145/15**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 16244

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000990-11

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **169/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku JNJ-56021927 fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří podstupují primární radioterapii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 56021927PCR3003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-003007-38

**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*: **173/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Program dlouhodobého přístupu pro pacienty s těžkým astmatem, kteří se účastnili klinického hodnocení s mepolizumabem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 201956

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001152-29

**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*: **175/15 MEK 29**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená vehikulem kontrolovaná studie s paralelními skupinami srovnávající účinnost a bezpečnost krému CD5789 50 mg/g proti vehikulu krému u subjektů s acne vulgaris

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD.06.SRP.18252

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002540-13

**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*: **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*: **24/16**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **28/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, s paralelními skupinami, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost dvou dávkovacích režimů benralizumabu (MEDI-563) podávaných v průběhu 56 týdnů u pacientů se střední až velmi těžkou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN), kteří měli v anamnéze exacerbace (zhoršení této nemoci) (GALATHEA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D3251C00003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004590-27

**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: 9.5.2016, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 19.4.2016doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.