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

**č.6/2016**

**Datum konání:** 9.5.2016 - od 13.30 hod. – 17.00 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., JUDr.Z.Krejčí, doc.ThDr.R.Smahel..Dr.Sc., doc.MUDr.J.Zapletalová, CSc., doc. MUDr.L.Stárková,.CSc., MUDr.L.Kvapil, MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

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

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **56/16 MEK 12**

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

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

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

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

1. Na straně 5/9 je uvedeno“…s tím, že Váš praktický lékař pro studii shromáždí potřebné údaje…“ Jde o skutečnost nebo o špatný překlad? Dosud jsme se nesetkali s takovou situací.
2. Na straně 7/9, v odstavci *Platby a náklady*, větu o „úhradě“ nahradit tímto textem: „Bude Vám poskytnuta kompenzace na náklady na cestovné a stravné ve výši 800,-Kč za každou ambulantní návštěvu“. Zbývající text tohoto odstavce vynechat.
3. Na straně 9/9 nahradit uvedené znění „souhlasím, aby můj praktický lékař…o mé účasti v této studii“, nahradit takto: „Beru na vědomí, že můj praktický lékař bude informován…“

**Číslo jednací/***Reference number*: **57/16 MEK 13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Na straně 8/8, bod 3, upravit takto: „Beru na vědomí, že můj praktický lékař bude informován o mé účasti v tomto KH“.**

**Číslo jednací/***Reference number*: **58/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost a bezpečnost profylaxe rivaroxabanem v porovnání s placebem u ambulantních onkologických pacientů, kteří začínají užívat systémovou protinádorovou léčbu a mají vysoké riziko žilní tromboembolie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY59-7939/39039039STM4001/18262

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001630-21

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **59/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Katetrizační uzávěr ouška levé síně versus terapie novými orálními antikoagulanci (NOAK) u pacientů s fibrilací síní a vysokým rizikem embolizačních nebo krvácfivých příhod (studie PRAGUE-17)

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Požadujeme v čistopise IS provedení formálních úprav (hlavičkový papír, uvedení zodpovědné osoby na I. Interní – kardiologické klinice FNOL a doplnění věty „Beru na vědomí, že o mé účasti v této studii bude informován můj praktický lékař“.**

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **60/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinická studie zaměřená na stanovení vlivu lokální aplikace kyseliny tranexamové (Exacyl) na pooperační krevní ztráty/objem krevních transfúzí u pacientů po implantaci TEP kyčelního/kolenního kloubu

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

Vzhledem k tomu, že v předkládané studii je zamýšleno lokální podávání tranexamové kyseliny a že v SPC je uveden pouze její injekční roztok pro i.v. podání (preparát Exacyl), doporučujeme konzultaci s Odborem pro klinická hodnocení SÚKL – MUDr. Němcová.

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **61/16 MEK 14**

 **Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, dvojitě zaslepená,

randomizovaná, placebem kontrolovaná, studie fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost

 masitinibu v kombinaci s irinotecanem u pacientů s pokročilým stádiem žaludečního nebo jícnového

 adenokarcinomu s relapsem po první linii chemoterapie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB14005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000897-36

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

Na straně 7/9, v odstavci *Náklady na účast ve studii,* původní text o úhradě cestovních nákladů….nahradit takto: „Bude Vám poskytnuta kompenzace na náhradu nákladů na cestovné a stravné ve výši 600,- Kč za každou návštěvu.“ Vynechat větu: „Požádejte o ní svého zkoušejícího lékaře, který je za provádění studie placen.“

**Číslo jednací/***Reference number*: **62/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fraktální analýza EEG

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Epidemiologie rizikových faktorů vzniku nozokomiální pneumonie u pacientů v intenzivní péči

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Pozn.: Jde o retrospektivní studii, Informovaný souhlas není vyžadován.**

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Peroperační sekvestrace plazmy bohaté na trombocyty během mimotělního oběhu

**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*:  **21/09**

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **24/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **133/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení I. fáze s opakovaným zvyšováním dávky ke zhodnocení bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky, biologické a klinické aktivity MSB0010718C u pacientů s metastazujícími nebo lokálně pokročilými solidními tumory a s rozšířením o vybrané indikace

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMR 100070-001 / verze 6.0 Amendment No. 5

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002834-19

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **135/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s recidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: G028667

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002110-12

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti BG00012 u pacientů s relaps-remitující roztoušenou sklerózou v oblasti Asie-Tichomoří a v ostatních zemích

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 109MS305

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004533-32

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **181/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 trvající 52 týdnů s paralelními skupinami pro zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 u subjektů s primární hyperlipidémií nebo smíšenou dyslipidémií s rizikem kardiovaskulárních příhod – Spire LL

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1481045

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-000478-20

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **4/15 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované fáze III pro posouzení účinnosti a bezpečnosti belimumabu plus standardní péče oproti placebu plus standardní péči u dospělých pacientů s aktivním onemocněním lupusovou nefritidou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HGS10006-C1121 Amendment 03, date 11 February 2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-004570-28

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **47/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze III, porovnávající lurbinectedin (PM01183) versus pegylovaný lipozomální doxorubicin nebo topotekan u pacientek s rakovinou vaječníků rezistentní na platinu (hodnocení CORAIL)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PM1183-C-004-14

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005251-39

**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*: **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*: **49/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivnírandomizované dvojitě zaslepené multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící bezpečnost a účinnost intravenózně podaného ceftolozan/tazobactamu v porovnání s meropenemem u dospělých s ventilátorovou nozokominální pneumonií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CXA-NP-11-04

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002862-11

**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*: **122/15 MEK 16**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**s tím, že upravené dokumenty podle připomínek EK VFN Praha (ze dne 4.května 2016), budou platné pro všechna centra (nikoli pouze pro centrum KH č. 292721).**

**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*: **136/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **143/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **158/15 MEK 26**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **161/15 MEK 27**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **170/15 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: OPTIC 2L: Randomizovaná, otevřená studie hodnotící léčbu ponatinibem oproti nilotinibu u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi po rezistenci k imatinibu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AP24534-15-303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001318-92

**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*: **7/16 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Ověřovací klinického hodnocení fáze 2 ke stanovení účinnosti a bezpečnosti přípravku MEDI3902 u mechanicky ventilovaných pacientů za účelem prevence nozokomiální pneumonie způsobené bakterií Pseudomonas aeruginosa

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5470C00004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001706-34

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **21/16 MEK 7**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **23/16**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **33/16 MEK 8**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **34/16 MEK 9**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY + OSTATNÍ:**

**Č.j. : 91/05 MEK 13**

**Název:** Otevřené, multicentrické, následné klinické hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti brivaracetamu (UCB 34714) používaného jako doplňková léčba s flexibilní dávkou do maximálně 150 mg/den u pacientů ve věku 16 let či starších trpících epilepsií.

**Identifikační číslo:** N01125

**EudraCT number**: 2004-002140-10

**Vyjádření etické komise:**

□ EK vydala souhlasné stanovisko

☒ EK vzala na vědomí

**Číslo jednací/***Reference number*: **31/07 MEK 8**

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

Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III porovnávající přípravek nilotinib proti přípravku imatinib u dospělých pacientů, u kterých byla nově diagnostikovaná chronická myeloidní leukémie v chronické fázi (CML-CP) s pozitivním Filadelfským chromozomem (Ph+).

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-000208-34

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMN107A2303

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **3/08**

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

Neintervenční, observační, postmarketingová studie

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **75/09**

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

Rozsáhlé, jednoduše randomizované klinické hodnocení kombinované snižováním hladiny cholesterolu a kresního tlaku u středně staré populace se středním (mírným) rizikem onemocnění.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-001493-91

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HOPE-3 2nd Amended Protocol Version 1.4 – 31Jan2007

**Vyjádření EK/** *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).

**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*: **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*: **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*: **139/09 MEK 34**

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

Otevřené klinické hodnocení pokračovací léčby intestinálním gelem obsahující levodopu- karbidopu u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí a těžkými motorickými třesy, kteří měli přetrvávající a pozitivní reakci na léčbu v předchozích studiích

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: S187.3.005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-001329-33

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **157/10**

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

Jednoramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení ke stanovení dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti přípravku fingolimod (FTY720) podávaného perorálně jednou denně nemocným s relabujícími formami roztroušené sklerózy.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CFTY720D2399

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2010-020515-37

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **55/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické sledování onemocnění esenciální trombocytémie (ET) u dětí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SPD422-404

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III porovnávající dva režimy dávkování trastuzumabu v kombinaci s chemoterapií cisplatina/kapecitabin jako léčbu první linie u pacientů s HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce, kteří nebyli dříve léčeni s metastatickým onemocněním. / Vyhodnocení farmakokinetiky trastuzumabu podávaného jednou za tři týdny ve dvou různých dávkách udržovací léčby pacientům s metastatickým HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27798B / BO27798 PK/A

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-001526-19

**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*: **16/12 MEK 2**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO25757

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **198/12 MEK 31**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III přípravku BKM120 s fulvestrantem u postmenopauzálních žen s HER2 negativním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s pozitivními hormonálními receptory s progresí během nebo po léčbě inhibitory aromatázy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CBKM120F2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-005524-17

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **214/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná (2:1) studie fáze 2B klinického hodnocení dasatinibu, ve srovnání s imatinibem u pacientů s chronickou fází chronické myeloidní leukémie, kteří nedosáhli optimální odpovědi na léčbu po 3 měsících terapie 400 mg imatinibu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA180-399

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-006181-41

**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*: **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*: **12/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku BOTOX® a solifenacinu u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem a močovou inkontinencí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 191622-125

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003255-11

**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*: **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*: **26/13**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **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*: **128/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, mezinárodní klinická studie srovnávající vliv léčby ticagrelorem oproti léčbě aspirinem na prevenci závažných cévních příhod u pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou nebo s tranzitorní ischemickou atakou (TIA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5134C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-003895-38

**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*: **134/13**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **145/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Fáze 3 multicentrického, dvojitě zaslepeného, s paralelními skupinami, randomizovaného, placebem kontrolovaného zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 při snižování výskytu závažných kardiovaskulárních příhod u vysoce rizikových subjektů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B1481038

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002795-41

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **147/13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Fáze 3 multicentrického, dvojitě zaslepeného, s paralelními skupinami, randomizovaného, placebem kontrolovaného zhodnocení účinnosti, bezpečnosti a tolerance přípravku PF-04950615 při snižování výskytu závažných kardiovaskulárních příhod u vysoce rizikových subjektů

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **31/14**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **76/14**

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

Observační studie hodnotící účinnost a bezpečnost ipilimumabu podávaného v průběhu evropského specifického léčebného programu u předléčených pacientů s pokročilým (neresektovatelným nebo metastatickým) melanomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA184367

**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*: **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*: **81/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost etrolizumabu během indukční a udržovací léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří nereagují na léčbu inhibitory TNF nebo ji nesnášejí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GA28950

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004278-88

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **170/14 MEK 15**

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

50 μg/g u pacientů s akné vulgaris

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **42/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná dvojitě zaslepená studie fáze 2 gemcitabinu a nab-paclitaxelu v kombinaci s momelotinibem u pacientů s dříve neléčeným metastatickým duktálním adenokarcinomem slinivky, které předcházela dávku zjišťující zaváděcí fáze

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-370-1296

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004480-20

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **59/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, multicentrická, randomizovaná, otevřená, aktivně kontrolovaná studie 3. fáze dvou paralelních skupin, porovnávající účinnost a bezpečnost masitinibu v dávce 7,5 mg/kg /den s dakarbazinem v léčbě pacientů s neoperovatelným nebo metastatickým melanomem ve III. nebo IV. stádiu, nesoucím mutaci v juxta membránové doméně c-kit

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AB08026

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017918-69

**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*: **127/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze 2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku GS- 5745 u subjektů se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou chorobou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-395-1663

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-001249-10

**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*: **1/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Evropské multicentrické sledování přechodu pacientů po transplantaci ledvin na přípravek Advagraf – neintervenční postautorizační studie (PAS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 506-MA-1002

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **129/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Hodnocení účinnosti a bezpečnosti různých dávek SAR156597 v léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF): randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovná 52týdenní studie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DRI11772

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003933-24

**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*: **131/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze 2 hodnotící alternativní dávky Ramucirumabu v kombinaci s Paclitaxelem ve druhé linii léčby pacientů s metastazujícícm nebo lokálně pokročilým neresekovatelným adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-005067-32

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

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 13.6.2016, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL

Zapsala: MUDr.Jindřiška Burešová

…………………………………………..

Datum: 16.5.2016doc.MUDr.Vladko Horčička, CSc.