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

**č.10/2018**

**Datum konání:** 9.7..2018 - 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, PharmDr.T.Anděl, Ph.D., doc.MUDr.P.Maňák,CSc., doc. M,UDr.L.Stárková, CSc., MUDr. et PhDr.Hansmanová, Ph.D. **,** MUDr.L.Kvapil, doc.MUDr. et Mgr. Jiří Minařík,Ph.D.

**Omluveni:** JUDr.Z.Krejčí, A.Holá, prof.MUDr.J.Jezdinský,CSc., doc.MUDr.J.Zapletalová,Ph.D., Věra Bartlová, doc.ThDr.R.Smahel, Dr.Sc.

**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.

Na zasedání EK byla podána informace ze setkání MEK a SÚKL ze dne 22.6.2018

**NOVÉ STUDIE:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **110/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivní látkou kontrolovaná srovnávací klinická studie pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravků MYL-1701P a Eylea® u pacientů s diabetickým makulárním edémem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MYL-1701P-3001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-004358-40

**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*: **111/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované kontrolované, otevřené, adaptivní klinické hodnocení fáze 3 k posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku EndoTAG-1 plus gemcitabinu v porovnání se samotným gemcitabinem u pacientů s měřitelným lokálně rozvinutým a/nebo metastatickým adenokarcinomem pankreatu, který nereaguje na léčbu FOLFIRINOXEM

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CT 4006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000377-68

**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*: **112/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelním uspořádáním, hodnotící indukční léčbu mirikizumabem u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří podstoupili předchozí neúspěšnou konvenční a biologickou léčbu LUCENT 1

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: I6T-MC-AMAN

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-003229-14

**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*: **113/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem

kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními rameny, hodnotící udržovací léčbu mirikizumabem u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou LUCENT 2

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: I6T-MC-AMBG

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-003238-96

**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*: **114/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná multicentrická studie fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B‑lymfomem (R-RDLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokodávkovou chemoterapií (HDC) a autologní transplantací kmenových buněk (TKB) – B-MIND

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MOR208C204

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-004689-11

**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*: **115/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Autologní transplantace po indukční léčbě obsahující rituximab/ibrutinib/ara- C u generalizovaného lymfomu z plášťových buněk – randomizovaná studie European MCL Network

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-001363-12

**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*: **116/18 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze II hodnotící léčbu relatlimabem (anti-LAG-3) a nivolumabem v kombinaci s chemoterapií oproti léčbě nivolumabem s chemoterapií v první linii léčby u pacientů s adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA224-060

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001069-18

**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*: **117/18 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie COMBI-APlus: Otevřené klinické hodnocení kombinace dabrafenibu s trametinibem (fáze IIIb) v adjuvantní léčbě melanomu s mutací BRAF V600 u stadia III po kompletní resekci, sloužící ke stanovení vlivu upraveného léčebného postupu řešení horečky na její výskyt a závažnost

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CDRB436F2410

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000168-27

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **118/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Sledování hladiny metalothioneinu u pacientů s nádory hlavy a krku

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **119/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Stanovení multiomických profilů ve zdraví a nemoci – korelace s fenotypem onemocnění: fáze I – zdraví dobrovolníci

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **120/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Vliv endoskopu na fyzikální vlastnosti spánkové kosti během endoskopické ušní chirurgie

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **121/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Antitrombotická terapie u geriatrických pacientů s nevalvulární fibrilací síní

**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*: **138/13 MEK 24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neintervenční, observační studie - Celostátní registr pacientů léčených růstovým hormonem (REPAR)

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **151/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **142/16 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná studie fáze 2 se dvěma rameny hodnotící nivolumab s ipilimumabem oproti  nivolumabu s placebem pacientů se skvamózním karcinomem hlavy a krku (SCCHN) v metastatickém stádiu nebo s opakovaným výskytem onemocnění

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-714

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001645-64

**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*: **18/17 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III srovnávající kombinaci PDR001, dabrafenib a trametinib s kombinací placebo, dabrafenib a trametinib u dříve neléčených pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací V600 v genu BRAF

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CPDR001F2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-002794-35

**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*: **58/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie přípravku BBI-608 fáze III plus nab-Paclitaxel s Gemcitabinem u dospělých pacientů s metastatickým adenokarcinomem slinivky břišní

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CanStem111P

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-004359-57

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická, randomizovaná studie fáze III s podáváním pracinostatu v kombinaci s azacitidinem u pacientů ve věku od 18 let s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií (AML) nezpůsobilých pro standardní indukční chemoterapii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PRAN-16-52

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-004724-34

**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*: **81/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená kontrolovaná studie fáze 2 přípravku tukatinib versus placebo v kombinaci s kapecitabinem a trastuzumabem u pacientů s již léčeným neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým HER2 pozitivním karcinomem prsu (HER2CLIMB)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ONT-380-206

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2015-002801-12

**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*: **135/17 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené multicentrické pokračovací klinické hodnocení pro pacienty, kteří se v minulosti účastnili některého z klinických hodnocení Atezolizumabu, jehož zadavatelem byly společnosti Genentech a/nebo F. Hoffmann-LA Roche Ltd.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO39633 Verze 2 / *Version 2* (14. června 2017 / 14 June 2017)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-005189-75

**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*: **137/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze 3 hodnotící ibrutinib v kombinaci s venetoclaxem u subjektů s lymfomem z plášťových buněk (MCL)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PCYC-1143-CA

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-000129-12

**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*: **143/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená multicentrická studie fáze 3 posuzující klinický přínos isatuximabu (SAR650984) v kombinaci s karfilzomibem a dexametazonem oproti karfilzomibu a dexametazonu u pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem, kteří byli léčeni 1 až 3 předchozími liniemi léčby

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC15246 (IKEMA)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-001940-37

**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*: **144/17 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Sekvenční FDG-PET a miRNA jako biomarker změny strategie předoperační léčby u lokálně pokročilého karcinomu žaludku a gastroesofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MOU-2017-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-001264-38

**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*: **161/17 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, placbem kontrolovaná, randomizovaná studie fáze III hodnotící ipatasertib v kombinaci s paklitaxelem v léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu trojitě negativním nebo hormonálně pozitivním a HER2 negativním, které mají změnu v PIK3CA/AKT1/PTEN (IPA Tunity130)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CO40016

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-001548-36

**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*: **163/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní otevřená randomizovaná studie fáze 3srovnávající přípravek BGB-3111 s bendamustinem plus rituximabem u pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytickou leukémií nebo lymfomem z malých lymfocytů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BGB-3111-304

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-001551-31

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **171/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Komedikační studie hodnotící monoterapii a kombinační terapii pomocí enterální infúze levodopa-karbidopa (L-dopa) gelu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: P16-831

**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*: **3/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neintervenční studie sledující adherenci a preference pacientů léčených teriflunomidem (Aubagio®) v reálné klinické praxi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TERIFL08851

**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*: **12/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Sledování podávání carfilzomibu v běžné klinické praxi u pacientů s relabujícím mnohočetným myelomem v Evropě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20150262

**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*: **15/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial***:** Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Nefecon u pacientů s primární IgA nefropatií s rizikem rozvoje konečného stádia onemocnění ledvin (NefIgArd)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Nef-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-004902-16

**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*: **19/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Jednoramenné multicentrické mezinárodní klinické hodnocení tisotumab vedotinu (HuMax®‑TF‑ADC) u dříve léčeného recidivujícího nebo metastatického karcinomu děložního hrdla

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GCT1015-04

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-003413-25

**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*: **31/18 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, jednoramenné, čtyřleté klinické hodnocení za účelem posouzení účinnosti a bezpečnosti léčby Ocrelizumabem u pacientů s progresivní roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MN39159

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-001313-93

**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*: **33/18 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, multicentrická, otevřená, randomizovaná studie fáze 3 přípravku BLU 285 v porovnání s přípravkem regorafenib u pacientů s lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastatickým gastrointestinálním stromálním nádorem (GIST)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BLU-285-1303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-003497-14

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **45/18 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, multicentrická studie fáze 1/2 hodnotící bezpečnost, předběžnou účinnost a farmakokinetiku isatuximabu (SAR650984) v kombinaci s atezolizumabem nebo samotného isatuximabu u pacientů s pokročilými malignitami

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACT15377

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000390-67

**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*: **47/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená studie fáze 2 hodnotící kombinaci přípravků ixazomib, daratumumab a dexametazon (IDd) u pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16047

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-003977-32

**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*: **48/18 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Phase II open labeled trial of disulfiram with copper in metastatic breast cancer, identifikační znak klinického hodnocení: 108214/16-I

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2016-1-DSF-MBC

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001386-81

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **56/18 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, aktivně kontrolovaná studie fáze II porovnávající účinnost a bezpečnost cílené protinádorové léčby nebo protinádorové imunoterapie podávaných na základě genomického profilování versus chemoterapie založená na platině u pacientů s karcinomem neznámého původu, kteří byli léčeni 3 cykly platinového dubletu (CUPISCO)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MX39795

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-003040-20

**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*: **57/18 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinická studie farmakokinetiky melfalanu během léčby melflufenem a dexametazonem u pacientů s relabujícím refrakterním mnohočetným myelomem a narušenou funkcí ledvin

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OP-107

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000478-31

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

**Čj.: 135/03**

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

Prospektivní randomizovaná mezinárodní multicentrická klinika studie III.fáze

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **106/07 MEK 26**

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

Účinnost a bezpečnost eslicarbazepin acetátu (BIA 2-093) jako přídatné léčby refrakterních parciálních záchvatů u dětí: dvojitě slepá, randomizovaná, placebem kontrolovaná multicentrická klinická studie v paralelních skupinách

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2007-001887-55

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SCO/BIA – 2093-305

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **44/10**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III everolimu (RAD001) plus nejlepší podpůrná léčba versus placebo plus nejlepší podpůrná léčba v léčbě pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory gastrointestinálního nebo plicního původu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CRAD001T2302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2011-002887-26

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

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

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-001083-28

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobé sledování dospělých příjemců alograftu ledvin a jater zařazených v minulosti do klinického hodnocení s přípravkem Tacrolimus (Advagraf) – neintervenční multicentrické klinické hodnocení. (ADDRESS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PMR-EC-1213

**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*: **20/14 MEK 2**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-005787-42

**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*: **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 μg/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*: **184/15**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **10/16 MEK 4**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **67/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie srovnávající účinnost a bezpečnost rozdílných dávek daunorubicinu a účinnost a bezpečnost jednoho versus dvou cyklů indukční chemoterapie u dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií pod 60 let věku – DaunoDouble

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: verze 4-0, 27.1.2014

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2013-003191-12

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **137/16**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **139/16 MEK 19**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/16 MEK 21**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **151/16**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící kombinaci Melflufen/Dexametazon ve srovnání s kombinací Pomalidomid/Dexametazon u pacientů s relabujícím refrakterním mnohočetným myelomem, kteří jsou refrakterní k Lenalidomidu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OP-103

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-003517-95

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost CCX168 (Avacopan) u pacientů s ANCA asociovanou vaskulitidou, kteří jsou současně léčeni rituximabem nebo cyklofosfamidem/azathioprinem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CL010\_168

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001121-14

**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*: **11/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená multicentrická studie fáze 3 porovnávající isatuximab (SAR650984) v kombinaci s pomalidomidem a nízkodávkovaným dexametazonem oproti pomalidomidu a nízkodávkovaným dexametazonem u pacientů s refrakterním nebo relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC14335 (ICARIA-MM)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-003097-41

**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*: **16/17 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná, multicentrická studie fáze 3 zkoumající přípravek NKTR-102 oproti léčbě dle výběru lékaře (TPC) u pacientů s metastatickým karcinomem prsu, kteří mají stabilní metastáze v mozku a kteří byli dříve léčeni antracyklinem, taxanem a kapecitabinem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 15-102-14

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-002453-38

**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*: **13/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické, srovnávací klinické hodnocení fáze III, pro zhodnocení účinnosti Durvalumabu nebo Durvalumabu s Tremelimumabem podávané v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny jako první linie léčby u pacientů s extenzivním stadiem malobuněčného bronchogenního karcinomu (stádium IV)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D419QC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001203-23

**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*: **25/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze III zkoumající přípravek pembrolizumab podávaný souběžně s chemoradiací a jako udržovací léčba oproti samostatné léčbě chemoradiací u subjektů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku (KEYNOTE-412)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-412

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-003934-25

**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*: **38/17 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III zkoumající přípravek pembrolizumab (MK-3475) v monoterapii jako adjuvantní léčbu karcinomu ledvinových buněk po nefrektomii (KEYNOTE-564)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-564

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-004351-75

**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*: **43/17 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 3 hodnotící monoterapii lorlatinibem (PF–06463922) oproti monoterapii krizotinibem v první linii léčby u pacientů s pokročilým ALK- pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B7461006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-003315-35

**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*: **56/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial***:** Randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě matoucí,aktivně kontrolované, multicentrické klinické hodnocení uspořádané v paralelních skupinách kestanovení účinnosti a bezpečnosti vilaprisanu u pacientek s děložními myomy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 15789

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-002855-48

**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*: **57/17**

Název KH/*Full Title of Clinical Trial*:Otevřené, randomizované, multicentrické klinické hodnocení s parelelním uspořádaním ke stanovení účinnosti a bezpečnosti vilaprisanu u pacientek s děložními myomy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 16953

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-004822-41

**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*: **61/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, jinou látkou nekontrolované klinické hodnocení bezpečnosti nitrožilně podané jednorázové dávky idarucizumabu dětem zařazeným z probíhajících klinických hodnocení fáze IIb/III s dabigatran etexilátem pro léčbu a sekundární prevenci žilní tromboembolie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1321.7

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002177-37

**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*: **63/17 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinickéhodnocení fáze 2 ke zjištění bezpečnosti a účinnosti Lenvatinibu ve dvou různých počátečních dávkách (18mg oproti 14mg jednou denně) v kombinacis Everolimem (5mg jednou denně) jakožto následné terapie po jedné předchozí léčbě zamířenéna VEGF u pacientů s karcinomem renálních buněk

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: E7080-G000-218

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-002778-11

**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*: **63/17 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinickéhodnocení fáze 2 ke zjištění bezpečnosti a účinnosti Lenvatinibu ve dvou různých počátečních dávkách (18mg oproti 14mg jednou denně) v kombinacis Everolimem (5mg jednou denně) jakožto následné terapie po jedné předchozí léčbě zamířenéna VEGF u pacientů s karcinomem renálních buněk

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: E7080-G000-218

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-002778-11

**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*: **82/17 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze III hodnotící léčbu nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem nebo nivolumabem a ipilimumabem v kombinaci s kabozantinibem oproti léčbě sunitinibem u pacientů s dříve neléčeným pokročilým nebo metastazujícím renálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-9ER

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-000759-20

**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*: **83/17 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III zkoumající atezolizumab (protilátku PD-L1) v kombinaci s paklitaxelem ve srovnání s placebem v kombinaci s paklitaxelem u pacientů s dosud neléčeným neoperovatelným místně pokročilým nebo metastazujícím trojitě negativním karcinomem prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MO39196

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-004024-29

**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*: **136/17 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, mezinárodní, multicentrické klinické hodnocení fáze II ke stanovení účinnosti a bezpečnosti perorálně užívaného pazopanibu a jeho vlivu na kvalitu života pacientů s pokročilým a/nebo metastatickým karcinomem ledviny, kteří byli léčeni inhibitorem kontrolního bodu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CPZP034A2410

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-000708-10

**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*: **142/17 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 přípravku VGX-3100 podávaného intramuskulárně s následnou elektroporací přístrojem CELLECTRA™ 5PSP za účelem léčby cervikální high-grade skvamózní intraepiteliální léze (HSIL)1 související s HPV-16 a/nebo HPV-18

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HPV-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-002761-63

**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*: **147/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená multicentrická studie fáze 3 posuzující klinický přínos isatuximabu (SAR650984) v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexametazonem oproti bortezomibu, lenalidomidu a dexametazonu u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nemohou podstoupit transplantaci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC12522 (IMROZ)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-002238-21

**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*: **148/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 srovnávající podkožní oproti nitrožilnímu podání daratumumabu u pacientů s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 54767414MMY3012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-000206-38

**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*: **159/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: /Socioekonomické dopady migrény u pacientů po selhání profylaktické léčby v péči specializovaných pracovišť pro léčbu bolesti hlavy (studie BECOME)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAMG334A3301

**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*: **166/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující perorálně podávaný přípravek RPC1063 jako indukční a udržovací léčbu středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RPC01-3101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000319-41

**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*: **24/18 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená studie fáze III hodnotící atezolizumab v kombinaci s bevacizumabem ve srovnání se sorafenibem u pacientů bez předchozí léčby lokálně pokročilého nebo metastatického hepatocelulárního karcinomu (Imbrave150)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: YO40245

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-003691-31

**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: 20.8.2018, 13.30 hod., kancelář EK v budově B1 FNOL.

Zapsal: doc.MUDr.V.Horčička,CSc.

…………………………………………..

Datum: 16.7.2018 doc.MUDr.V.Horčička,CSc.