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

**č.10/2023**

**Datum konání:**  21.8.2023 - od 13.30 hod. – 16.00 hod.

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

**Přítomni:** MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc., Iveta Sudolská, Věra Bartlová, doc.MUDr.et Mgr. Jiří Minařík,Ph.D., A.Holá, MUDr. Jan Strojil, Ph.D., MUDr. et PhDr.L.Hansmanová, Ph.D., doc.MUDr.L.Stárková, CSc.

**Omluveni:** MUDr.L.Kvapil, MUDr. Josef Srovnal, Ph.D., PharmDr.T.Anděl, Ph.D., prof. MUDr.Karel Indrák, Dr.Sc., MUDr.Karel Cwiertka,Ph.D., MUDr.J.Zapletalová,Ph.D.

**Jednání komise řídil**: MUDr.J.Burešová

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou.

**NOVÉ STUDIE:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **111/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: **Název plánu provádění studie funkční způsobilosti:/** *Performance Study Plan Title:*Plán studie funkční způsobilosti pro testování vzorků nádorů pokročilého karcinomu prsu pomocí testů PD-L1 (22C3, SP142 nebo SP263) za účelem stanovení pozitivního statusu PD-L1 pro zařazení do klinické studie CO44194 (zadavatel F. Hoffmann-La Roche Ltd.)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number* **Číslo plánu studie funkční způsobilosti /** *Performance Study Plan Number:* P2232\_CPSP\_01

**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*: **112/23**

**Název výzkumného projektu**: Nutriční znalosti a dovednosti žáků staršího školního věku v okrese Nymburk

**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*: **114/23**

**Název výzkumného projektu**: Kožní nádory u pacientů s Parkinsonovou nemocí

**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*: **115/23**

**Název výzkumného projektu**: Sledování možného poškození myokardu během léčby imunoterapií u pacientů s karcinomem ledviny

**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*: **116/23**

**Název výzkumného projektu**: Sledování vlivu konzumace hydrogenované vody na změny nitroočního tlaku u osob s oční hypertenzí nebo glaukomem s otevřeným úhlem

**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*: **117/23**

**Název výzkumného projektu**:Onkolipid: Proč je u různých druhů nádoru podobný model lipidomické dysregulace v krvi?

**Číslo jednací/***Reference number*: **118/23**

**Název výzkumného projektu**: Mnohočetný myelom s primárním multifokálním extramedulárním postižením a raritní cytogenetickou změnou – kazuistika před publikací

**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*: **119/23**

**Název výzkumného projektu**: Porovnání technik endosonograficky navigované biopsie lymfatických uzlin – mezinárodní, multicentrická, randomizovaná studie

**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*: **120/23**

**Název výzkumného projektu**: Inhibitory protonové pumpy a výskyt okluzí lumen apozičních metalických stentů

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **121/23**

**Název výzkumného projektu**: Studie kolorektálního karcinomu a Crohnovy choroby: mezinárodní multicentrický retrospektivní audit

**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*: **122/23**

**Název výzkumného projektu**: Možnosti chirurgické léčby onemocnění nadledvin. Srovnání laparoskopicky a roboticky asistované adrenalektomie – prospektivní studie

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **123/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající léčbu teclistamabem oproti léčbě pomalidomidem, bortezomibem a dexametazonem (PVd), nebo karfilzomibem a dexametazonem (Kd) u pacientů s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili 1-3 linie léčby zahrnující monoklonální protilátky anti-CD38 a lenalidomide (MajesTEC-9).

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 64007957MMY3006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-000928-37

**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*: **124/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, placebem kontrolované, multicentrické, platformní klinické hodnocení, zaslepené vůči pacientovi i zkoušejícímu, vyhodnocující účinnost, bezpečnost a snášenlivost různých způsobů léčby u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CADPT09A12201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-005066-17

**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*: **125/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost fixní trojkombinace BDP/FF/G prášku k inhalaci na zhodnocení tíže symptomů CHOPN u symptomatických CHOPN pacientů na fixní dvojkombinaci (LABA/LAMA nebo IKS/LABA)

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

**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*: **127/23**

**Název výzkumného projektu**: Prevalence kuřáctví u studentů všeobecného lékařství

**Žadatel/***Applicant*: Bc. Romana Antonínová, Ústav veřejného zdravotnictví LF UP a FN Olomouc

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**DODATKY:**

**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*: **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*: **30/18 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze III porovnávající Atezolizumab (protilátku proti PD-L1) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií na bázi Antracyklinu/Taxanu oproti samotné cemoterapii u pacientů s operovatelným trojitě negativním karcinomem prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 16-05/AFT-27/WO39391

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-003695-47

**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*: **155/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, nezaslepené, multicentrické globální klinické hodnocení fáze III, jehož cílem je stanovit účinnost a bezpečnost durvalumabu podávaného s kombinovanou léčbou gemcitabinem+cisplatinou v neoadjuvantní terapii následované monoterapií durvalumabu v adjuvantní léčbě u pacientů s karcinomem močového měchýře invadujícím svalovinu (NIAGARA)/

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D933RC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2018-001811-59

**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*: **157/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající přípravek Zanubrutinib (BGB-3111) s Ibrutinibem u pacientů s relabující/refrakterní chronickou lymfocytární leukémií nebo lymfomem z malých lymfocytů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BGB-3111-305

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001366-42

**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*: **20/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: AIEOP-BFM ALL 2017. Mezinárodní kolaborativní protokol pro léčbu dětí a dospívajících s akutní lymfoblastickou leukémií. Randomizovaná studie fáze III prováděná prováděná studijní skupinou AIEOP-BFM

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*:AIEOP-BFM ALL 2017, 1., 2., 3.

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001935-12

**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*: **28/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, jednoramenné, multicentrické prodloužené klinické hodnocení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti ofatumumabu u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: COMB157G2399

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-004703-51

**Číslo jednací/***Reference number*:  **98/19 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze IIIb hodnotící léčbu samotným nivolumabem, kombinací nivolumabu a ipilimumabu nebo chemoterapií dle výběru zkoušejícího u pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem s vysokou mírou mikrosatelitové instability (MSI-H) nebo deficitem MMR (dMMR)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-8HW

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000040-26

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **25/21 MEK** **6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie hodnotící léčbu nivolumabem v kombinaci s trametinibem s nebo bez ipilimumabu u pacientů s dříve léčeným metastatickým kolorektálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-9N9

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-001830-24

**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*: **48/21 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii (ReMig)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: N/A

**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*: **200/21 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 1/2A hodnotící bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku, farmakodynamiku a protinádorovou aktivitu přípravku PF-07220060 jako jediného přípravku a jako součásti kombinované léčby u účastníků s pokročilými solidními nádory

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C4391001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-002938-33

**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*: **220/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: „Otevřená, multicentrická, randomizovaná studie fáze 3 se 3 rameny hodnotící účinnost a bezpečnost elranatamabu (pf-06863135) v monoterapii a elranatamabu + daratumumabu oproti daratumumabu + pomalidomidu + dexamethasonu u účastníků s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem, kteří dostali nejméně 1 předchozí linii léčby včetně lenalidomidu a inhibitoru proteazomu”

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C1071005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000044-22

**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*: **5/22 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost mitapivatu u pediatrických pacientů s deficitem pyruvátkinázy, kteří podstupují pravidelnou transfúzi, následovaná pětiletým otevřeným prodlouženým obdobím (studie AG348-C-.022)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AG348-C-022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003265-36

**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*: **6/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost magrolimabu oproti placebu v kombinaci s venetoklaxem a azacitidinem u nově diagnostikovaných, dříve neléčených pacientů s akutní myeloidní leukémií, kteří nejsou způsobilí pro intenzivní chemoterapii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-590-6154

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003434-36

**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*: **28/22**

 **Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze 3

kontrolované aktivním srovnávacím přípravkem, zkoumající pembrolizumab oproti dvojkombinaci

chemoterapií obsahující platinu v první linii léčby u pacientek s pokročilým či recidivujícím karcinomem dělohy s deficitem systému opravy chybného párování bází (dMMR) (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-C93/GOG-3064/ENGOT-en15

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003185-12

**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*: **73/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící vysazení, bezpečnost a účinnost perorálně užívaného baricitinibu u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA) ve věku od 1 roku do 18 let.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 14V-MC-JAHU

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-004495-60

**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*: **130/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, pro pozorovatele zaslepené klinické hodnocení pro více zemí fáze 1/2 k posouzení bezpečnosti a imunogenicity hodnocené vakcíny proti lidskému papilomaviru s adjuvans u žen (16 až 26 let)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 213749 (HPV9-AS04-001)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-000090-15

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **133/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, multicentrická, randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem ve srovnání s intravezikálním Bacillus Calmette-Guérin (BCG) u BCG naivních pacientů s vysoce rizikovým neinvazivním karcinomem močového měchýře (HR-NMIBC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 17000139BLC3002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004506-64

**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*: **140/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající teclistamab v kombinaci s daratumumabem s.c. a lenalidomidem (Tec-DR) proti daratumumabu s.c., lenalidomidu a dexametazonu (DRd) u účastníků s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nejsou buď způsobilí, nebo vhodní pro autologní transplantaci kmenových buněk jako počáteční terapii (MajesTEC-7)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 64007957MMY3005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-000909-28

**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*: **154/22 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící domvanalimab, zimberelimab a chemoterapii oproti nivolumabu a chemoterapii u účastníků s dříve neléčeným lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastazujícím adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální junkce (GEJ) a jícnu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: STAR-221

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-002222-27

**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*: **23/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Diagnostický protokol pro test VENTANA FGFR2b (FPR2-D) RxDx Assay ve studii 20210096 společnosti Amgen

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD006144

**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*: **64/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, multicentrická, dlouhodobá prodloužená studie režimů zanubrutinibu (BGB-3111) u pacientů s malignitami B buněk

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BGB-3111-LTE1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000547-31

**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*: **31/22 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze 2 přípravku MRTX849 v monoterapii a v kombinaci s pembrolizumabem u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 849-007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003101-58

**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*: **16/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Měření vzorků ze spolupráce na projektu GOTHICS pomocí imunoanalýzy Elecsys®GDF-15 a Elecsys® GDF-15 RxDx pro hodnocení Pharma fáze 2 při indikaci kachexie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD006147

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-003016-87

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **132/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III zkoumající přípravek pembrolizumab (MK-3475) v kombinaci s chemoterapií oproti placebu v kombinaci s chemoterapií u dříve neléčeného, lokálně rekurentního, neoperabilního nebo metastazujícího triple negativního karcinomu prsu (KEYNOTE-355)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-355

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001432-35

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **140/16 MEK 20**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **74/20 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III, zkoumající kombinaci přípravku pembrolizumab (MK-3475) a chemoterapie oproti kombinaci placeba a chemoterapie v léčbě první linie u účastníků s HER2 negativním, doposud neléčeným neresekabilním/neodstranitelným nebo metastatickým adenokarcinomem žaludku nebo gastroesofageální junkce (GEJ) (KEYNOTE-859)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-859

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001757-27

**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*: **40/20 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3, zkoumající chemoterapii v kombinaci s přípravkem pembrolizumab nebo bez něj v léčbě vysoce rizikového, lokálně pokročilého karcinomu děložního čípku (LACC) (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx 11)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-A18/ENGOT cx-11

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-003152-37

**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*: **17/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené,randomizované klinické hodnocení fáze 3 zkoumající přípravek MK6482 oproti přípravku everolimus u účastníků s pokročilým karcinomem ledvinových buněk, u nějž došlo k progresi po předchozí léčbě cílící na PD-1/L1 a vaskulární endotelový růstový faktor (VEGF)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-6482-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-003444-72

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **39/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 zkoumající účinnost a bezpečnost pembrolizumabu (MK-3475) v kombinaci s belzutifanem (MK-6482) a lenvatinibem (MK-7902), nebo MK-1308A v kombinaci s lenvatinibem, ve srovnání s pembrolizumabem a lenvatinibem jako léčby první volby u účastníků s pokročilým světlobuněčným karcinomem ledvin (ccRCC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-6482-012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-002216-52

**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*: **3/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, dvojitě zaslepené, randomizované klinické hodnocení fáze 3, jehož cílem je porovnat účinnost a bezpečnost kombinace přípravků belzutifan (MK-6482) a pembrolizumab (MK-3475) oproti kombinaci placebo plus pembrolizumab v adjuvantní léčbě světlobuněčného karcinomu ledviny (ccRCC) po nefrektomii (MK-6482-022)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-6482-022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003436-92

**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*: **176/21 MEK 20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: MK-4280A (kombinace pembrolizumab plus favezelimab) oproti standardní léčbě dříve léčeného metastatického PD-L1 pozitivního CRC

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-4280A-007-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-001309-60

**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*: **13/21 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, nezaslepené, klinické hodnocení fáze 3, jehož cílem je vyhodnotit perioperačně podávanou kombinaci enfortumab vedotin plus pembrolizumab (MK-3475) oproti neoadjuvantní léčbě gemcitabinem a cisplatinou u účastníků způsobilých k léčbě cisplatinou s karcinomem močového měchýře prorůstajícím do svaloviny (MIBC) (KEYNOTE-B15 / EV-304)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-B15/ EV-304

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **28/22**

 **Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze 3

kontrolované aktivním srovnávacím přípravkem, zkoumající pembrolizumab oproti dvojkombinaci

chemoterapií obsahující platinu v první linii léčby u pacientek s pokročilým či recidivujícím karcinomem dělohy s deficitem systému opravy chybného párování bází (dMMR) (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-C93/GOG-3064/ENGOT-en15

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003185-12

**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*: **122/09**

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

Fáze 3 multicentrické, randomizované, kontrolované studie zjišťující účinnost a bezpečnost Cyklofosfamidu, Lenalidomidu a Dexamethazonu (CRD) versus Melfalanu (200mg/m2) s následnou transplantací kmenových buněk u nově diagnostikovaných pacientů s mnočetným myelomem.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RV-MM-EMN-441

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2008-008599-15

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

□ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued* *favourable 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 issued* *favourable 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*: **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*: **157/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIIb, sledující účinnost a bezpečnost při pokračujícím podávání Enzulatamidu pacientům naivním k chemoterapii a metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty léčených docetaxelem a prednisonem, kteří mají progresi na enzulatamidu samotném, PRESIDE

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-004711-50

**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*: **190/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, kontrolovaná, otevřená studie fáze III srovnávající léčbu VMP (VELCADE (bortezomib) – Melfalan-Prednison) s VMP v kombinaci s daratumumabem (D-VMP) u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nemohou být léčení vysokodávkovanou terapií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 54767414MMY3007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-002272-88

**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*: **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*: **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*: **176/15 MEK 30**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická studie fáze III hodnotící nivolumab oproti sorafenibu v léčbě první linie u pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-459

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-002740-13

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **181/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Indukční a konsolidační léčba pomalidomidem kombinovaným s carfilzomibem a dexamethasonem, s následnou udržovací léčbou pomalidomidem nebo pomalidomidem v kombinaci s dexamethasonem pro pacienty s mnohočetným myelomem progredující po první linii léčby lenalidomidem a bortezomibem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN11 / HOVON 114 MM

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-003265-34

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **45/16 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící adjuvantní terapii  nivolumabem oproti placebu u pacientů po resekci zhoubného nádoru jícnu nebo gastroezofageální junkce

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-577

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-005556-10

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **59/17 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze III porovnávající léčbu kombinací nivolumabu a ipilimumabu oproti placebu u pacientů s lokalizovaným renálním karcinomem, kteří podstoupili radikální nebo parciální nefrektomii a u kterých je vysoké riziko relapsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-914

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-004502-34

**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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **170/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost Polatuzumab Vedotinu v kombinaci s Rituximabem a CHP (R CHP) a Rituximabu a CHOP (R CHOP) u doposud neléčených pacientů s difuzním velkobuněčným B- lymfomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO39942

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-002023-21

**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*: **1/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost BGB A317 oproti Sorafenibu v první linii léčby pacientů s neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BGB-A317-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-002423-19

**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*: **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*

**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*: **44/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinická zkouška BIO-STREAM.HF

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIO-STREAM.HF, verze 2.0, 30.11.2017

**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*: **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*: **58/18 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze III se  dvěma rameny, posuzující farmakokinetiku, účinnost a bezpečnost kombinace fixní dávky podkožně podávaného Pertuzumabu a Trastuzumabu spolu s chemoterapií u pacientů s HER2 pozitivním karcinomem prsu v rané fázi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO40324 Verze 1, 2.února 2018

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-004897-32

**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*: **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*: **132/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 2letá prospektivní studie ke zhodnocení kvality života související se zdravotním stavem pacientů s vysoce aktivní, relabující roztroušenou sklerózou léčenou přípravkem Mavenclad®

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS700568\_0021

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-002632-17

**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*: **133/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 porovnávající cemiplimab oproti kombinaci cemiplimabu s ISA101b při léčbě pacientů s HPV16‑pozitivním, na platinu‑rezistentním orofaryngeálním karcinomem (OFK)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ISA101b-HN-01-17

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000789-13

**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*: **161/18 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost Atezolizumabu nebo placeba v kombinaci s neoadjuvantním Doxorubicinem + Cyklofosfamidem a následně Paklitaxelem + trastuzumabem + Pertuzumabem v léčbě časného HER2-pozitivního karcinomu prsu (IMPASSION 050)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO40747

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001881-40

**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*: **171/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: ENGOT-ov50 / INNOVATE-3: Pivotní, randomizovaná, otevřená studie polí léčících tumor (TTFields, 200 kHz) při souběžném podávání paclitaxelu při léčbě rekurentního karcinomu ovaria

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EF-28

**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*: **6/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III, ověřující udržovací léčbu přípravkem Selinexor nebo placebem po kombinované chemoterapii u pacientek s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KCP-330-024

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-000607-25

**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*: **8/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Observační studie k léčbě ponatinibem (Iclusig®) u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (CML) ve všech fázích

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: verze 1.5, 04.09.2015

**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*: **10/19 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti tislelizumabu (BGB-A317) v kombinaci s chemoterapií jako léčby první linie u pacientů s neresekovatelným lokálně pokročilým rekurentním nebo metastazujícím spinocelulárním karcinomem jícnu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BGB-A317-306

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000587-28

**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*: **101/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2b/3 ke zjištění účinnosti a bezpečnosti přípravku PF-06651600 podávaného v různých dávkách dospělým a adolescentním subjektům s výpadem vlasů (Alopecia Areata, AA) 50 % nebo vyšším

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B7981015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001714-14

**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*: **116/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze II srovnávající daratumumab v kombinaci s bortezomibem-cyklofosfamidem-dexametasonem (Dara-VCd) oproti bortezomibu-thalidomidu-dexametasonu (VTd) jako indukční pretransplantační a konsolidační potransplantační léčbě, obě ramena jsou následována udržovací léčbou ixazomibem (Ixa) v monoterapii nebo ixazomibem v kombinaci s daratumumabem u nově diagnostikovaných mladých pacientů s mnohočetným myelomem (MM) vhodných pro autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN18

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-002089-37

**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*: **2/20 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze III hodnotící neoadjuvantní a adjuvantní léčbu nivolumabem v kombinaci s přípravkem NKTR-214 oproti léčbě samotným nivolumabem a oproti standardní léčbě u pacientů s karcinomem močového měchýře pronikajícím do svaloviny, kteří nemohou být léčeni cisplatinou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA045-009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-002676-40

**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*: **16/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná otevřená multicentrická studie fáze 3 porovnávající izatuximab (SAR650984) v kombinaci s lenalidomidem a dexametazonem oproti lenalidomidu a dexametazonu u pacientů s vysoce rizikovým doutnajícím mnohočetným myelomem /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC15992

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-003139-47

**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*: **66/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: První otevřené klinické hodnocení provedené u lidí, s postupným zvyšováním dávek s rozšířenými kohortami, k vyhodnocení bezpečnosti přípravku GEN1046 u subjektů s maligními solidními nádory

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GCT1046-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-003402-63

**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*: **67/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná klinická studie hodnotící Andexanet alfa v léčbě akutního intrakraniálního krvácení u pacientů užívajících perorální inhibitor faktoru Xa

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 18-513

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-002620-17

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **141/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Předmarketingová, multicentrická, mezinárodní, dvojitě zaslepená, randomizovaná, kontrolovaná prospektivní studie se dvěma rameny, zkoumající bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku (ClearPlasma™) u nemocných podstupujících bypass koronární tepny nebo náhradu chlopně

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PLAS-01-2021

**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*: **116/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení zaslepené vůči pacientovi a zkoušejícímu a obnášející opakované podávání léčby, ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku CMK389 u pacientů s chronickou plicní sarkoidózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CCMK389X2201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000381-11

**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*: **126/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze 4 chloridu radnatého (223Ra) v porovnání s novou antihormonální léčbou (NAH) již léčených pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) s dominantním postižením kostí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BAY 88-8223 / 20510

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-000476-42

**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*: **128/20 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, nezaslepená studie fáze 2 hodnotící přípravek SAR408701 v kombinaci s pembrolizumabem a samotný pembrolizumab u pacientů s CEACAM5 a PD-L1 pozitivním pokročilým/metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic (NSQ NSCLC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACT16146 (CARMEN-LC05)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000035-50

**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*: **135/20 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní multicentrická randomizovaná kontrolovaná otevřená klinická studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost peptidové receptorové radionuklidové terapie (PRRT) 177Lu-Edotreotidem ve srovnání s cílenou molekulární terapií Everolimem u pacientů s neoperovatelnými progresivními neuroendokrinními tumory gastroenterického nebo pankreatického původu (GEP-NET) pozitivními na somatostatinový receptor (SSTR+)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ITM-LET-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001897-13

**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*: **144/20 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, jednoramenné klinické hodnocení k posouzení protinádorové aktivity, bezpečnosti a farmakokinetiky přípravku SAR408701 v kombinaci s ramucirumabem u pacientů s CEACAM5 pozitivním metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic z neskvamózních buněk (NSQ NSCLC), kteří byli léčeni chemoterapií obsahující platinu a imunoterapií check point inhibitorem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACT16525 (CARMEN-LC04)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-003914-15

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **152/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*:Randomizovaná kontrolovaná klinická studie fáze 3 hodnotící léčbu Pacritinibem oproti léčbě přípravkem zvoleným zkoušejícím u pacientů s primární myelofibrózou nebo postpolycytemickou nebo post-esenciální trombocytémickou myelofibrózou se závažnou trombocytopenií (s počtem trombocytů < 50 000/µl)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PAC303

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000111-69

**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*: **165/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze II hodnotící účinnost a bezpečnost trastuzumab-deruxtecanu (T-DXd, DS-8201a) pro léčbu vybraných nádorů s expresí HER2 (DESTINY-PanTumor02)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D967VC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-001574-29

**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*: **179/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, nekontrolovaná, multicentrická studie fáze III ke zhodnocení účinnosti, farmakokinetiky a bezpečnosti přípravku IMMUNORHO v prevenci izoimunizace RhD u těhotných žen s negativním Rh(D) s Rh(D) pozitivním plodem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KB065

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003570-49

**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*: **3/21**

|  |
| --- |
| **Název KH**/*Full Title of the Clinical Trial*: Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná klinická studie fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost tafasitamabu a lenalidomidu v kombinaci s R-CHOP oproti R-CHOP u dříve neléčených pacientů se středně vysokým a vysokým rizikem, kterým byl nově diagnostikován difúzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) |

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MOR208C310

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-002990-84

**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*: **7/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie fáze iii hodnotící účinnost a bezpečnost adjuvantního atezolizumabu nebo placeba a trastuzumabu emtansinu v léčbě her2-pozitivního karcinomu prsu s vysokým rizikem rekurence po předoperační léčbě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WO42633

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003681-40

**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*:  **10/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Komparativní klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti vaginálně aplikovaného dekvalinium-dichloridu (10mg) a ústně aplikovaného metronidazolu (2x500mg) v léčbě bakteriální vaginózy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MNFM380119

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-002489-15

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **11/21 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: HELIOS-B:Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost Vutrisiranu u pacientů s transthyretinovou amyloidózou a kardiomyopatií (ATTR amyloidóza s kardiomyopatií)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALN-TTRSC02-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-003153-28

**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*: **26/21 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 2 hodnotící cemiplimab, monoklonální protilátku proti PD-1, a vakcínu ISA101b u pacientů s rekurentním/metastatickým orofaryngeálním HPV16 pozitivním karcinomem, u nichž nastala progrese onemocnění na předchozí terapii proti PD-1

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ISA101b-OPC-03-19

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003652-32

**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*: **30/21**

**Název plánu provádění studie funkční způsobilosti:/** *Performance Study Plan Title:* Studie funkční způsobilosti testu Signatera používaného k identifikaci cirkulující nádorové DNA u pacientů se svalovinu invadujícím karcinomem močového měchýře zařazených do klinického hodnocení BO42843 (zadavatel F. Hoffmann-La Roche Ltd.)

**Označení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro/** *Device Identification:* SignateraTM

**Číslo plánu provádění studie funkční způsobilosti/** *Performance Study Plan Number:* SIGP-BLA-004

**Identifikační číslo klinické zkoušky/** *Clinical investigation identification number:* CIV-22-12-041650

**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*: **29/21 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: PSMAfore: Otevřené, multicentrické, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající 177Lu-PSMA-617 se změnou terapie cílené na androgenní receptory v léčbě taxan-naivních pacientů s progresivním metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAAA617B12302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003669-19

**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*: **41/21 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Trojramenná, randomizovaná, zaslepená, aktivně kontrolovaná studie fáze 2 hodnotící RO7121661 (PD1-TIM3 bispecifická protilátka) a RO7247669 (PD1-LAG3 bispecifická protilátka) ve srovnání s nivolumabem u pacientů s pokročilým nebo metastatickým spinocelulárním karcinomem jícnu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BP42772

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004606-60

**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*: **84/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II, jehož cílem je posoudit účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku MEDI3506 u pacientů se střední až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a chronickou bronchitidou (FRONTIER 4)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D9180C00002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000571-20

**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*: **147/21 MEK 15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená multicentrická randomizovaná studie fáze 3 první linie léčby enkorafenibem plus cetuximabem s chemoterapií nebo bez ní oproti standardní péči s úvodní bezpečnostní léčbou enkorafenibem a cetuximabem plus chemoterapií u účastníků s metastatickým kolorektálním karcinomem s mutací BRAF V600E

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C4221015

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-001288-99

**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*: **148/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená, randomizovaná multicentrická studie fáze III se třemi rameny zkoumající podávání savolitinibu v kombinaci s durvalumabem oproti podávání sunitinibu a durvalumabu v monoterapii u účastníků s neresekovatelným a lokálně pokročilým nebo metastatickým papilárním renálním karcinomem (PRCC) s mutací MET (SAMETA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5086C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000336-55

**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*: **148/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená, randomizovaná multicentrická studie fáze III se třemi rameny zkoumající podávání savolitinibu v kombinaci s durvalumabem oproti podávání sunitinibu a durvalumabu v monoterapii u účastníků s neresekovatelným a lokálně pokročilým nebo metastatickým papilárním renálním karcinomem (PRCC) s mutací MET (SAMETA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5086C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000336-55

**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*: **158/21 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Intervenční, otevřená, výzkumná studie bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky a účinnosti Lu AF28996 u pacientů s Parkinsonovou nemocí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 18252A

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-001280-77

**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*: **166/21 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze I/Ib přípravku DFF332 podávaného v monoterapii a v kombinaci s everolimem nebo přípravky imunoterapie u pacientů s pokročilým/relabovaným ccRCC a jinými malignitami s mutacemi stabilizujícími HIF2α

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CDFF332A12101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004383-25

**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*: **183/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 enkorafenibu a binimetinibu plus pembrolizumabu oproti placebu plus pembrolizumabu u účastníků s metastazujícím nebo neresekovatelným lokálně pokročilým melanomem s pozitivní mutací V600E/K genu BRAF

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C4221016

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004850-31

**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*: **197/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Pivotní klinická studie fáze 3 pro hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku clazakizumab při léčbě chronické aktivními protilátkami zprostředkované rejekce u příjemců transplantované ledviny

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CSL300\_3001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-003682-34

**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*: **210/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3, kontrolované účinným srovnávacím přípravkem, porovnávající přípravek CPI-0610 a ruxolitinib s placebem a ruxolitinibem u pacientů s MF dosud neléčených JAKi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CPI 0610-04

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-001989-10

**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*: **211/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k vyhodnocení bemarituzumabu s chemoterapií oproti placebu s chemoterapií u pacientů s dosud neléčeným, pokročilým karcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce s overexpresí FGFR2b (FORTITUDE-101))

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20210096

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003461-35

**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*: **2/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená multicentrická studie fáze ½ přípravku GEN3014 (Hexabody®-CD38) u relabujícího nebo refrakterního mnohočetného myelomu a dalších hematologických malignit

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GCT3014-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003781-40

**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*: **14/22 MEK 3**

Název KH/*Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická studie fáze III se zanidatamabem v kombinaci s chemoterapií s tislelizumabem nebo bez něj u pacientů s HER2-pozitivním, neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastatickým gastroezofageálním

adenokarcinomem (GEA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ZWI-ZW25-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000296-36

**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*: **27/22 MEK 9**

Název KH/*Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, paralelně uspořádané, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze III k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti ianalumabu podávaného nad rámec standardní léčby u pacientů s aktivní lupusovou nefritidou (SIRIUS-LN)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CVAY736K12301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-005830-14

**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*: **30/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná dvouramenná studie fáze 3 porovnávající Elranatamab (PF-06863135) a Lenalidomid u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří po autologní transplantaci kmenových buněk vykazují minimální zbytkové onemocnění

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C1071007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-006052-14

**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*: **65/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: SERENA-4: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení fáze III zkoumající přípravek AZD9833 v kombinaci s přípravkem palbociclib oproti kombinaci přípravků anastrozol a palbociclib v léčbě pacientů s ER-pozitivním/HER2-negativním karcinomem prsu, jejichž pokročilé onemocnění nebylo doposud léčeno žádnou systémovou terapií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D8532C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-002276-12

**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*: **119/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 3 hodnotící subkutánní versus intravenózní podávání isatuximabu v kombinaci s pomalidomidem a dexametazonem u dospělých pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM) /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EFC15951

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-002485-41

**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*: **146/22 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze II hodnotící více dávek RO7247669 u pacientů s nepředléčeným neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BP43963

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-000631-23

**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*: **155/22 MEK 24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické otevřené klinické hodnocení fáze 1/1b eskalace a expanze dávkování monoterapie RMC-6291 u subjektů s mutací KRAS*G12C* solidních nádorů v pokročilém stádiu.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RMC-6291-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-000388-35

**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*: **171/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, mezinárodní, randomizované, aktivním komparátorem kontrolované, dvojitě zaslepené, dvojitě matoucí, paralelně uspořádané, dvouramenné klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost perorálního inhibitoru FXIa asundexianu (BAY 2433334) s apixabanem v prevenci cévní mozkové příhody nebo systémové embolizace u mužů a žen od 18let s atriální fibrilací s rizikem cévní mozkové příhody

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 19767

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-000758-28

**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*: **172/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení protinádorové účinnosti a bezpečnosti HLX10 (injekce rekombinantní humanizované monoklonální protilátky anti-PD-1) nebo placeba v kombinaci s chemoterapií (karboplatina/cisplatina-etoposid) a souběžnou radioterapií u pacientů s limitovaným stádiem malobuněčného karcinomu plic (LS-SCLC).

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HLX10-020-SCLC302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-002226-27

**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*: **182/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 2 hodnotící subkutánní podávání isatuximabu v kombinaci s carfilzomibem a dexametazonem u dospělých účastníků s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACT17453

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-002767-30

**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: 18.9..2023, 13.30 hod., kancelář EK v budově K FNOL.

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 22.8.2023 MUDr.J.Burešová