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

**č.12/2023**

**Datum konání:**  18.9.2023 - od 13.30 hod. – 15.30hod.

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

**Přítomni:** MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.P.Maňák,CSc., Iveta Sudolská, Věra Bartlová, MUDr.L.Kvapil, PharmDr.T.Anděl, Ph.D., doc.MUDr.J.Zapletalová,Ph.D., A..Holá, doc.MUDr.L.Stárková, CSc.

**Omluveni:** doc.MUDr.et Mgr. Jiří Minařík,Ph.D., MUDr. Josef Srovnal, Ph.D., prof. MUDr.Karel

Indrák, Dr.Sc., MUDr. et PhDr.L.Hansmanová, Ph.D., MUDr.Karel Cwiertka,Ph.D.,

MUDr. Jan Strojil, 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*: **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*: **130/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, otevřené, mezinárodní klinické hodnocení fáze III s dvěma paralelními rameny, jehož cílem je vyhodnotit účinnost volrustomigu (MEDI5752) v porovnání s pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií pro první linii léčby u pacientů s metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic (mNSCLC) (eVolve-Lung02)

**Název plánu provádění studie funkční způsobilosti:/** *Performance Study Plan Title:*

**Klinické hodnocení k posouzení způsobilosti použití testu** VENTANA PD-LA (SP263) CDx v klinickém hodnocení společnosti AstraZeneca D798AC00001 (eVOLVE-Lung02) Studie funkční způsobilosti RD006759 */ Performance study RD006759*

Diagnostický protokol pro test VENTANA PD-LA (SP263) / *Diagnostic Protocol for VENTANA PD-LA (SP263)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D798AC00001

**EU CT number/** *EudraCT number*: 2023-503298-39

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **131/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící přípravek tamibaroten plus azacitidin oproti placebu plus azacitidinu u dosud neléčených RARA pozitivních dospělých pacientů s myelodysplastickým syndromem se zvýšeným rizikem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SY-1425-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004528-40

**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*: **132/23**

**Název výzkumného projektu**: Vysokostupňové gliomy jako nádorová duplicita u pacientů s extrakraniálními karcinomy. Retrospektivní studie (retrospektivní vědecký článek)

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **133/23**

**Název výzkumného projektu**: Srovnání možnosti záchytu recidivy fibrilace síní z dlouhodobého intermitentního záznamu EKG z hrudního pásu s analýzou EKG z opakované, dlouhodobé HolterEKG monitorace u pacientů po katetrizační ablaci fibrilace síní

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **134/23**

**Název výzkumného projektu**: Srovnání možnosti záchytu recidivy fibrilace síní z dlouhodobého intermitentního záznamu EKG z hrudního pásu s analýzou EKG z implantabilního EKG záznamníku u pacientů po katetrizační ablaci fibrilace síní

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **135/23**

**Název výzkumného projektu**: Srovnání analýzy EKG z hrudního pásu s analýzou EKG z HolterEKG nebo implantabilního záznamníku u pacientů s poruchami srdečního rytmu

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **136/23**

**Název výzkumného projektu**: In vitro / in vivo degradace síly elastických tahů v ortodoncii

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Vyjádření EK FNOL**

**Číslo jednací/***Reference number*: **137/23**

**Název výzkumného projektu**: Efektivita desinficiens na bázi nanoselenu a nanostříbra v paradontologii

**Žadatel/***Applicant*: MDDr. Ján Staněk, Klinika zubního lékařství FN a LF UP Olomouc

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

Je nezbytné před schválením EK FNOL předložit výzkumný projekt na SÚKL s požadavkem použití veterinárního prostředku v humánní medicíně.

**DODATKY:**

**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*: **169/18 MEK 24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze 2 přípravku INCMGA00012 u pacientů s metastatickým karcinomem z Merkelových buněk

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: INCMGA 0012-201

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001627-39

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **45/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, randomizované, klinické hodnocení fáze III pro zhodnocení účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku Acalabrutinib (ACP-196) v kombinaci s Venetoclaxem spolu s nebo bez Obinutuzumabu v porovnání s chemoimunoterapeutickou léčbou vybranou zkoušejícím lékařem u pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií bez přítomnosti delece 17p nebo genové mutace TP53

|  |
| --- |
| **Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACE-CL-311 (D8221C00001)  **EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-002443-28 |

**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*: **162/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení

fáze III pro zhodnocení účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku capivasertib v kombinaci s paklitaxelem v porovnání s placebem v kombinaci s paklitaxelem podávaných jako první linie léčby u pacientů s histologicky potvrzeným,lokálně pokročilým (inoperabilním) nebo metastatickým triple-negativním karcinomem prsu (TNBC) – CAPItello-290

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D3614C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-004687-64

**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*: **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*: **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*: **165/21 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie stupňování a rozšíření dávky hodnotící bezpečnost a farmakokinetiku přípravku XL092 v monoterapii a v kombinované léčbě subjektů s neoperovatelnými lokálně pokročilými nebo metastatickými solidními nádory

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: XL092-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003569-21

**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*: **168/21 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 2/3 přípravku ALX148 u pacientů s pokročilým adenokarcinomem žaludku nebo gastroesofageálního spojení nadměrně exprimující HER2 (ASPEN-06)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AT148006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-001008-14

**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*: **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*: **32/22 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená jednoramenná multicentrická studie fáze 2 hodnotící přípravek SOT101 v kombinaci s pembrolizumabem k posouzení účinnosti a bezpečnosti u pacientů se vybranými pokročilými/refrakterními solidními nádory

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SC104 *(AURELIO-04)*

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-005774-25

**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*: **51/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze 1b/2 zaměřené na genetické mutace v nádorech bez ohledu na jejich lokalitu (tzv. „basket study“) k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti monoterapie bemarituzumabem u solidních nádorů s overexpresí FGFR2b (FORTITUDE-301)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20210104

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-006386-38

**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*: **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*: **52/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami, jehož cílem je vyhodnotit účinnost a bezpečnost dvou režimů dávkování MEDI3506 jako dlouhodobé léčby u pacientů se symptomatickou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), kteří mají v anamnéze CHOPN exacerbace (studie OBERON)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D9180C00003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003797-30

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **63/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 3 hepcidin-mimetika rusfertidu (PTG-300) u pacientů s polycytemia vera

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: PTG-300-11

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-004732-29

**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*: **79/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze Ib/III k vyhodnocení bemarituzumabu s chemoterapií a nivolumabem oproti samotné chemoterapií s nivolumabem u pacientů s dosud neléčeným, pokročilým karcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce s overexpresí FGFR2b (FORTITUDE-102)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20210098

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003477-61

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **131/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze 3 talquetamabu s.c. v kombinaci s daratumumabem s.c. a pomalidomidem (Tal-DP), nebo talquetamabu s.c. v kombinaci s daratumumabem s.c. (Tal-D) v porovnání s daratumumabem s.c., pomalidomidem a dexametazonem (DPd) u účastníků s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem, kteří za sebou mají alespoň 1 linii léčby

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 64407564MMY3002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000202-22

**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*: **135/22 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III s paralelními kontrolními skupinami k posouzení účinnosti a bezpečnosti přípravku HLX11 s biosimilaritou k pertuzumabu oproti přípravku EU-Perjeta® v neoadjuvantní léčbě HER2-pozitivního nebo HR-negativního časného či lokálně pokročilého karcinomu prsu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HLX11-BC301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-002189-34

**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*: **153/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, dvouramenné klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost xevinapantu a radioterapie v porovnání s placebem a radioterapií k prokázání lepšího přežití bez onemocnění u účastníků s resekovaným dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku s vysokým rizikem relapsu, kteří nejsou způsobilí pro léčbu vysokými dávkami cisplatiny

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS202359\_0002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-001144-18

**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*: **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*: **184/22 MEK 29**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená studie fáze 1/2a hodnotící bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku, farmakodynamiku a účinnost přípravku modakafusp alfa v kombinaci s daratumumabem podávaným subkutánně u pacientů s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TAK-573-2001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-002169-14

**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*: **11/21 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*: **173/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Diagnostický protokol pro test VENTANA FGFR2b (FPR2-D) RxDx Assay ve studii 20210098 společnosti Amgen

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD006180

**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*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **54/14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, hodnotící udržovací léčbu ústy podávaným přípravkem Ixazomib Citrate (MLN9708) u pacientů s mnohočetným myelomem po transplantaci dříve odebraných vlastních kmenových buněk

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C16019

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2013-002076-41

**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*: **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*: **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*: **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*: **24/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající

účinnost a bezpečnost lenvatinibu v kombinaci s everolimem nebo pembrolizumabem oproti samotnému sunitinibu v léčbě

první linie u pacientů s pokročilým karcinomem renálních buněk (CLEAR)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: E7080-G000-307

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-000916-14

**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*: **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*: **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*: **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*: **16/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní, randomizované, multicentrické, otevřené komparativní klinické hodnocení fáze 3, zaslepené pro centrálního hodnotitele, s paralelními skupinami, posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost aztreonam-avibaktamu (ATM AVI) ± metronidazolu (MTZ) v porovnání s meropenemem ± kolistinem (MER±COL) jako léčbu závažných infekcí vyvolaných gramnegativními bakteriemi, např. multirezistentními patogeny produkujícími metalo β laktamázu (MBL) s omezenými možnostmi léčby nebo bez možnosti léčby

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C3601002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-002742-68

**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*: **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*: **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*: **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*: **165/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Observační registr onemocnění a klinických výsledků pacientů s deficitem lysozomální kyselé lipázy (LAL)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ALX-LALD-501

**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*:  **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*: **126/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované a aktivním komparátorem kontrolované, „treat through“ klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost Mirikizumabu u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 16T-MC-AMAM

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-004614-18

**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*: **140/19 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící léčbu nivolumabem oproti placebu v kombinaci s neoadjuvantní chemoterapií a adjuvantní endokrinní léčbou u pacientů s vysoce rizikovým primárním karcinomem prsu pozitivním na estrogenové receptory (ER+) a negativním na receptor 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER2-)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-7FL

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-002469-37

**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*: **142/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Prospektivní klinická studie fáze II hodnotící v celonárodním měřítku efektivitu a bezpečnost vysazování inhibitorů tyrozinkinázy po předchozí dvoustupňové redukci dávky u pacientů s chronicko myeloidní leukemiií v hluboké molekulární remisi (HALF)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: HALF2019

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-003221-16

**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*: **165/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická, randomizovaná, nezaslepená klinická studie fáze 3 porovnávající LOXO-292 s cabozantinibem nebo vandetanibem dle výběru lékaře, u pacientů s progresivním, pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET, dosud neléčeným inhibitorem kináz (LIBRETTO-531) /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: J2G-MC-JZJB

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-001978-28

**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*: **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*: **8/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 nivolumabu nebo placeba v kombinaci s docetaxelem u mužů s metastatickým, kastračně-rezistentním karcinomem prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-7DX

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-002030-36

**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*: **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*: **115/20**

**Název výzkumného projektu**: Prospektivní validační studie proteinových biomarkerů rakoviny plic v dechového kondenzátu v pilotním skríninku ultranízkodávkovaným CT u pacientů se zvýšeným rizikem bronchogenního karcinomu

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **120/20 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená, kontrolovaná studie fáze 3 kombinace kabozantinibu (XL184) s atezolizumabem v porovnání s druhou novou hormonální terapií (NHT) u subjektů s metastatickým maligním nádorem prostaty rezistentním na kastraci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: XL184-315

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000348-77

**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*: **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*: **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*: **166/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III, hodnotící léčivý přípravek durvalumab u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC stádia II-III), kteří mají minimální reziduální onemocnění po chirurgické a kurativní léčbě (MERMAID-2)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D910MC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000612-30

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **167/20 MEK 21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial***:** Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 zkoumající pembrolizumab oproti placebu v kombinaci s adjuvantní chemoterapií a s radioterapií nebo bez radioterapie v léčbě nově diagnostikovaného vysoce rizikového karcinomu endometria po chirurgickém zákroku s kurativním záměrem (KEYNOTE-B21/ENGOT-en11/GOG-3053)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-B21 / ENGOT-en11/GOG-3053

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003424-17

**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*: **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*: **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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003106-31

**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*: **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*: **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*: **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*: **40/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: ENHANCE: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie porovnávající magrolimab v kombinaci s azacitidinem oproti azacitidinu plus placebo u dosud neléčených pacientů s Myelodysplastickým syndromem vysokého rizika

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 5F9009

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004287-26

**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*: **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*: **167/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě-zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze 2b hodnotící použití různých dávek rodatristat ethylu u pacientů s plicní arteriální hypertenzí*”*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ELEVATE 2 / RVT-1201-2002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004971-42

**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*: **172/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 3. fáze, randomizovaná, dvojitě zaslepená, adaptivní, placebo/paklitaxel kontrolovaný výzkum AVB S6 500 v kombinaci s paklitaxelem u pacientů s platina rezistentní rekurencí ovariálního karcinomu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AVB500-OC-004

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000293-28

**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*: **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*: **198/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s dávkovým rozmezím ke zjištění účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti 3 dávek sultiamu u pacientů s obstrukční spánkovou apnoe

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: STM-042/K

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-002926-26

**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*: **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*: **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*: **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*: **53/22 MEK 10**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 2 hodnotící Enkorafenib a Cetuximab v kombinaci s Pembrolizumabem oproti samotnému Pembrolizumabu u účastníků s dříve neléčeným metastazujícím kolorektálním karcinomem s mutací braf V600E a MSI-H nebo DMMR

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C4221022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003715-26

**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*: **62/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické, multinárodní, placebem kontrolované, paralelně uspořádané, adaptivní klinické hodnocení s podáním jedné dávky, zkoumající účinnost a bezpečnost glenzocimabu jako přídatné léčby navíc ke standardní léčbě v průběhu 4,5 hodiny po akutní ischemické cévní mozkové příhodě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ACT-CS-005 (ACTISAVE)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-002148-56

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami, jehož cílem je vyhodnotit účinnost a bezpečnost tezepelumabu během 28 týdnů podávání a následného sledování za účelem snižování užití orálních kortikosteroidů u pacientů s astmatem, kteří jsou na užívání orálních kortikosteroidů závislí (studie SUNRISE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5180C00024

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-006691-17

**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*: **138/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Neintervenční studie dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti intestinálního gelu levodopa/entakapon/karbidopa (Lecigimon®) u pacientů s pokročilou Parkinsonovou chorobou v rutinní péči

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NIS-MA-2020-02

**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*: **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*: **137/22 MEK 18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 3 srovnávající sacituzumab govitekan plus pembrolizumab a léčbu zvolenou lékařem plus pembrolizumab u pacientů s dosud neléčeným, lokálně pokročilým, inoperabilním nebo metastatickým triple negativním karcinomem prsu s nádory s expresí PD-L1

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-592-6173 (ASCENT 04)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-005742-14

**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*: **158/22 MEK 27**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 1b/2 se stupňováním dávky a rozšířením dávky k posouzení bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky, farmakodynamiky a protinádorové aktivity přípravku PF-07220060 v kombinaci s přípravkem PF07104091 a endokrinní terapií u účastníků s pokročilými solidními nádory

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C4391002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-002173-28

**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*: **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*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 16.10.2023, 13.30 hod., kancelář EK v budově K FNOL.

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 20.9.2023 MUDr.J.Burešová