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

**č.14/2023**

**Datum konání:**  13.11.2023 - od 13.30 hod. – 16.30 hod.

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

**Přítomni:** MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.et Mgr. Jiří Minařík,Ph.D., doc.MUDr.P.Maňák,CSc.,

Iveta Sudolská, Věra Bartlová, PharmDr.T.Anděl, Ph.D., A..Holá, prof. MUDr.Karel

Indrák, Dr.Sc., MUDr.Karel Cwiertka,Ph.D.

**Omluveni:** MUDr.L.Kvapil, doc.MUDr.J.Zapletalová,Ph.D., doc.MUDr.L.Stárková, CSc.,

MUDr. et PhDr.L.Hansmanová, Ph.D., MUDr. Josef Srovnal, Ph.D., MUDr. Jan Strojil,

Ph.D., Pavel Stuška, ThLic, 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*: **150/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Intervenční, prospektivní studie diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro testování DNA extrahované z bioptických vzorků nádorové tkáně u pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem (mCRC) v první linii k určení stavu mutace KRAS G12C jako jednoho z kritérií pro zařazení do klinické studie fáze III Amgen (Protokol č. 20210081) k prokázání klinické účinnosti sady therascreen® KRAS RGQ PCR Kit

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DHF-20-1839-2

**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*: **151/23**

**Název výzkumného projektu**: Využití archivního materiálu lidských zárodků pro studium exprese proteinů

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **152/23**

**Název výzkumného projektu**: Prevence HIV/AIDS

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **153/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studium účinku léků v pleurálním výpotku a ascitu:

pilotní studie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AC1804

**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*: **154/23**

**Název výzkumného projektu**: Observační studie u pacientů s ischemickou CMP se zaměřením na antikoagulační léčbu 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*: **155/23**

**Název výzkumného projektu**: Proteomická analýza kondenzátů vydechované směsi plynů u pacientů na umělé plicní ventilaci v intenzivní péči

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **156/23**

**Název výzkumného projektu**: Rychlá diagnostika původců bakteriémií přímo z krve

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **157/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 24-týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III s paralelními rameny posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BLU-5937 s otevřenou pokračovací fází u dospělých účastníků s refrakterním chronickým kašlem včetně nevysvětlitelného chronického kašle (CALM-2).

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BUS-P3-02 (CALM-2)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-000188-38

**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*: **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*: **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*: **130/18 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 srovnávající terapii platinovými léčivy s přípravkem TSR‑042 a Niraparib oproti standardní terapii platinovými léčivy jako první linií léčby nemucinózního epiteliálního maligního nádorového onemocnění vaječníku stadia III nebo IV

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 3000-003-005/ENGOT-OV44

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000413-20

**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*: **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*: **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*: **57/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze IIa k posouzení účinnosti a bezpečnosti anti-CD38 humánní protilátky felzartamab u IgA nefropatie –IGNAZ

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MOR202C206

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-005054-19

**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*: **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*: **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*: **181/22**

**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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **24/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Studie fáze 2 hodnotící belantamab mafodotin v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u pacientů s relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CMG012022

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-002515-34

**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*: **51/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: REgister of SelecTed Autoimmune Neuromuscular Diseases (RESTAND)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IBA1010

**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*: **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*: **3/23 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Měření vzorku Lp(a) Tina-quant RxDx fáze III studie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RD006278

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-002307-38

**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*: **52/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená studie fáze 1b/2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 X CD20) u pacientů s relabující/refrakterní chronickou lymfocytickou leukémií a Richterovým syndromem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GCT3013-03

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000848-57

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **177/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BIIB059 u dospělých účastníků s aktivním systémovým lupus erythematodes podstupujících základní nebiologickou obvyklou léčbu lupusu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 230LE304

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-005776-35

**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*: **27/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené randomizované klinické hodnocení fáze II hodnotící účinky přípravku BNT113 v kombinaci s pembrolizumabem oproti účinkům monoterapie pembrolizumabem jako léčba první linie u pacientů s neresektovatelným rekurentním nebo metastatickým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku (HNSCC) pozitivním na přítomnost lidského papilomaviru 16 (HPV16+) a expresí PD-L1

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BNT113-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-001400-41

**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*: **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*: **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*: **69/20 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobé sledování přežívání onkologických pacientů, kteří se účastnili klinických hodnocení nivolumabu k léčbě různých typů nádorů

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-004362-34

**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*: **170/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dlouhodobé pokračovací klinické hodnocení fáze 3 se zaslepenými dávkami posuzující pokračující bezpečnost a účinnost přípravku BIIB059 u dospělých účastníků s aktivním systémovým lupus erythematodes

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 230LE306

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-006378-22

**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*: **44/10**

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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 issues* f*avourable 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*: **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*: **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*: **138/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní, otevřené, multicentrické, randomizované, kontrolované klinické hodnocení fáze III, pro zhodnocení účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků Durvalumabu v kombinaci se standardní chemoterapií nebo Durvalumabu s Tremelimumabem v kombinaci se standardní chemoterapií oproti standardní chemoterapii samotné podávaných jako první linie léčby u pacientů s inoperabilním, lokálně pokročilým nebo metastatickým uroteliálním karcinomem (NILE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D933SC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001883-48

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **161/18 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*: **21/19 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III porovnávající přípravek SHR3680 v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) oproti bikalutamidu v kombinaci s ADT při léčbě metastazujícího hormonálně senzitivního karcinomu prostaty s vysokou nádorovou zátěží

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SHR-3680-III-HSPC (Verze 2.0; 05.12.2018

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-003190-96

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Vyjádření 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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **72/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrická studie fáze 3 hodnotící dlouhodobou bezpečnost a účinnost baricitinibu u pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (JIA) ve věku od 1 roku do <18 let.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: I4V-MC-JAHX

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-004471-31

**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*: **121/20 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, paralelní skupinou s placebem kontrolovaná 12 týdenní studie hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost BI 1015550 podávaného perorálně pacientům s IPF

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1305-0013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-004167-45

**Vyjádření 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*: **176/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 porovnávající chemoimunoterapii (paklitaxel-karboplatina-oregovomab) oproti chemoterapii (paklitaxel-karboplatina-placebo) u pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, karcinomem vejcovodu nebo peritoneálním karcinomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: QPT-ORE-005 (verze 2.0; 24.června 2020

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-002270-26

**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*: **1/21 MEK 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku PRM-151 u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: WA42293

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000791-38

**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*: **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*: **9/21 MEK 3**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Přístup k inhalačnímu roztoku pirfenidonu (AP01) pro léčbu progresivních fibtrotizujících intersticiálních plicních onemocnění, včetně idiopaticképlicní fibrózy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AP01-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020‐005103‐39

**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*: **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*: **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*: **30/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, multicentrická, randomizovaná studie fáze III hodnotící atezolizumab (protilátku proti PD-L1) ve srovnání s placebem v adjuvantní terapii pacientů s vysokým rizikem svalovinu invadujícího karcinomu močového měchýře pozitivních na CTDNA po cystektomii

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO42843

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004418-36

**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*: **36/21 MEK 9**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená multicentrická prodloužená studie u pacientů dříve zařazených do studie atezolizumabu, jejímž zadavatelem je společnost Genentech a/nebo F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Imbrella b)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B040729

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-003352-20

**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*: **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*: **55/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Typické způsoby používání a bezpečnost/účinnost nivolumabu v běžné onkologické praxi

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209234

**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*: **56/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: 52týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami o účinnosti a bezpečnosti doplňkové léčby GSK3511294 u dospělých a dospívajících účastníků s těžkým nekontrolovaným astmatem s eozinofilním fenotypem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 206713

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003632-25

**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*: **58/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Globální, multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost fruquintinibu s nejlepší podpůrnou péčí oproti placebu s nejlepší podpůrnou péči u pacientů s refrakterním metastatickým kolorektálním karcinomem (FRESCO-2)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 2019-013-GLOB1

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000158-88

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **169/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze 3 přípravku MRTX849 v kombinaci s cetuximabem oproti chemoterapii u pacientů s pokročilým kolorektálním karcinomem s mutací KRAS G12C s progresí onemocnění při nebo po standardní léčbě první linie

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 849-010

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004048-27

**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*: **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*: **218/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Víceramenná studie fáze 2 hodnotící kombinace magrolimabu u pacientů s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-558-5915

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-001798-21

**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*: **29/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, jednoramenné, otevřené pokračující

klinické hodnocení k posouzení dlouhodobé bezpečnosti přípravku GSK3511294 (depemokimab) u dospělých a dospívajících účastníků se závažným astmatem eozinofilním fenotypu z klinického hodnocení 206713 nebo 213744 ¨

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 212895

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004334-38

**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*: **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*: **50/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Adjuvantní enkorafenib a binimetinib v porovnání s placebem u plně resekovaného melanomu stadia IIB/C s mutací BRAF V600E/K: randomizované, trojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III ve spolupráci s EORTC Melanoma Group

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: W00090GE303 / EORTC-2139-MG

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-004310-19

**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*: **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*: **66/22 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Brightline-1: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku BI 907828 v porovnání s doxorubicinem jako léčby první linie u pacientů s pokročilým dediferencovaným liposarkomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1403-0008

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-002392-20

**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*: **67/22 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená studie fáze ½ zkoumající bezpečnost a snášenlivost, účinnost, farmakokinetiku a imunogenicitu přípravku Modakafusp Alfa (TAK-573) jako jediného přípravku u pacientů s relabujícím refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: TAK-573-1501

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-006038-37

**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*: **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*: **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*: **156/22 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BI 1015550 po dobu nejméně 52 týdnů u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1305-0014 (FIBRONEERTM – IPF)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-001091-34

**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*: **157/22 MEK 26**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BI 1015550 po dobu nejméně 52 týdnů u pacientů s progresivní fibrotizující intersticiální plicní nemocí (PF-ILD)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 1305-0023 (FIBRONEERTM – ILD)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-001134-11

**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*: **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*: **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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **185/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 2 hodnotící enkorafenib a binimetinib v kombinaci s pembrolizumabem oproti nivolumabu a ipilimumabu u účastníků s melanomem pozitivním na mutaci BRAF V600E/K, který progredoval během předchozí anti-PD-1 terapie nebo po ní

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C4221023

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003640-24

**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: 11.12.2023, 13.30 hod., kancelář EK v budově K FNOL.

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 15.11.2023 MUDr.J.Burešová