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

**č.6/2023**

**Datum konání:**  15.5.2023 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

**Místo konání**: Kancelář Etické komise, budova B1, FNOL

**Přítomni:** doc.MUDr.P.Maňák,CSc., Iveta Sudolská, Věra Bartlová, MUDr.Karel

Cwiertka,Ph.D.,MUDr.L.Kvapil, doc.MUDr.L.Stárková, CSc., A.Holá, MUDr. et PhDr.L.Hansmanová, Ph.D., MUDr. Josef Srovnal, Ph.D., PharmDr.T.Anděl, Ph.D., doc.MUDr.et Mgr. Jiří Minařík,Ph.D., MUDr. Jan Strojil, Ph.D.

**Omluveni:** prof. MUDr.Karel Indrák, Dr.Sc., MUDr.J.Burešová,. doc.MUDr.J.Zapletalová,Ph.D., Mons. Vitásek

**Jednání komise řídil**: doc.MUDr.et Mgr. Jiří Minařík,Ph.D.

Závěrečná stanoviska Etické komise byla přijata jednomyslným hlasováním.

Žádný z členů nebyl ve střetu zájmů s projednávanou agendou.

**NOVÉ STUDIE:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **31/23**

**Název výzkumného projektu**: Biobankování biologického materiálu a sběr klinických dat za účelem dalšího výzkumu**Vyjádření EK/** *Ethics Committe´s opinion*:

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **48/23**

**Název výzkumného projektu**: Centrální a periferní motorické koreláty řízení chůze

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **61/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Diagnostický protokol pro testy VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail a VENTANA HER2/neu (4B5) IUO Assay pro studii ZWI-ZW25-301 společnosti Zymeworks (HERIZON-GEA-01*)*

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Roche Diagnostic Protocol RD005953

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

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

1. Jedná se o posouzení diagnostického protokolu na již odebraných vzorcích. Pro tyto účely nepředpokládáme další odběr vzorků od nemocného – prosíme proto o odstranění údaje o nové biopsii
2. Z téhož důvodu prosíme o odstranění informací o rizicích – tato studie je neintervenční.

**Číslo jednací/***Reference number*: **62/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Účinnost vaginálního gelu DeflaGyn® při léčbě nejasných cervikálních stěrů souvisejících s histopatologickými diagnózami CIN1 a CIN2 a stavem hr-HPV: postmarketingové sledující klinické hodnocení.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: DEFLACIN-002

**Eudamed number/** *Eudamed number*: CIV-16-06-016144

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

1. Pojem léčba nutno nahradit „podpůrná léčba“ nebo „pomocná léčba“
2. „Odstoupení od smlouvy“ nahradit vhodnější formulací (nejedná se o smlouvu)
3. Vzhledem k předpokladu pouze ženských subjektů vyjmout z IS údaj o pohlaví
4. Opravit nesoulad v IS – na str. 3 je po 3 měsících pouze kontrola, v pozdějším textu údaj o dalším vyšetřování (nikoli jen o kontrole)
5. Konkretizovat léky/lékové skupiny, které se nemohou užívat paralelně se zkoumaným zdravotnickým prostředkem
6. Prosíme o potvrzení, že se tato studie bude řešit pouze na jednom řešitelském pracovišti (Brno) – z textu explicitně nevyplývá

**Číslo jednací/***Reference number*: **63/23**

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

při indikaci kachexie

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/23**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **65/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, prodloužená studie fáze 2 pro subjekty s rakovinou prostaty, které se dříve účastnily klinické studie enzalutamidu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 9785-CL-0123

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-001694-32

**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*: **66/23**

**Název výzkumného projektu**: Katetrizační ablace perzistující fibrilace síní s využitím elektroporace – srovnání dvou různých strategií

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **67/23**

**Název výzkumného projektu**: Srovnání limitované a komplexní ablace pomocí elektroporace u pacientů s perzistující fibrilací 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*: **68/23**

**Název výzkumného projektu**: Efektivita intervenční rehabilitace u pacientů s frozen shoulder

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **69/23**

**Název výzkumného projektu**: Zhodnocení svalové aktivity dolních končetin v průběhu pohybu s různými typy snímání povrchové elektromyografie

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **70/23**

**Název výzkumného projektu**: Proteomická analýza cervikálního sekretu a laváž dutiny děložní u pacientek s benigním nebo maligním onemocněním dělohy

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **71/23**

**Název výzkumného projektu**: Expression XI - Mezinárodní průzkum pro pacientky s rakovinou endometria: perspektivita a očekávání ohledně terapie a kvality života

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **72/23**

**Název výzkumného projektu**: Registr ReMuS

**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*: **164/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená multicentrická studie fáze 1/2 k posouzení bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky a protinádorové aktivity přípravku zn-c5 samotného a v kombinaci s palbociklibem u pacientů s pokročilým karcinomem prsu pozitivním na estrogenový receptor a negativním na lidský epidermální růstový faktor 2.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ZN-c5-001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001364-27

**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*: **139/22 MEK 19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená jednoramenná multicentrická studie fáze 2 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku SOT101 v kombinaci s cetuximabem u pacientů s kolorektálním karcinomem divokého typu RAS (AURELIO-05)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SC105 (AURELIO-05)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-001527-32

**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*: **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*: **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*: **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*: **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*: **159/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, randomizované klinické hodnocení fáze 3 se 2 rameny hodnotící účinnost a bezpečnost elranatamabu (PF-06863135) + daratumumabu + lenalidomidu oproti daratumumabu + lenalidomidu + dexamethasonu u účastníků s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nejsou způsobilí k transplantaci

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: C1071006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000803-20

**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*: **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*: **189/21 MEK 22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, kontrolovaná, randomizovaná studie fáze 3 porovnávající enfortumab vedotin v kombinaci s pembrolizumabem oproti samotné chemoterapii u dříve neléčeného, lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: SGN22E-003

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-004542-15

**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*: **183/21**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **62/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, dlouhodobé prodloužení studie fáze 3 k vyhodnocení dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti Mirikizumabu u pacientů s Crohnovou chorobou /

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-002687-27

**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*:  **39/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze II orálního inhibitoru tropomyosin-receptor-kinázy (TRK), larotrectinibu, u pacientů s karcinomem asociovaným s fúzními geny NTRK bez ohledu na jeho lokalitu (tzv. „basket study“)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 20289

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-003582-28

**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*: **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 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*: **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*: **222/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: RHEIA (Randomizovaný výzkum všech zařazených pacientek s aortálními stenózami) Prospektivní, randomizovaná, multicentrická studie s kontrolním ramenem, zaměřená na hodnocení bezpečnosti a účinnosti transkatetrální implantace aortální chlopně u pacientek se závažnou symptomatickou aortální stenózou, která vyžaduje náhradu aortální chlopně

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CIV-19-11-030544

**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*: **114/18**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **154/22 MEK 23**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **75/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, nezaslepená (zaslepená pro zadavatele) studie fáze 3 hodnotící kombinaci fixní dávky relatlimabu-nivolumabu oproti regorafenibu nebo trifluridinu + tipiracilu (TAS-102) u účastníků s pozdějšími liniemi metastatického kolorektálního karcinomu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA224-123

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-004285-35

**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*: **1/15**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní registr těhotných žen s roztroušenou sklerózou (RS), vystavených účinku přípravku teriflunomid

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OBS12751

**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*: **65/16 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Program rozšířeného přístupu (*Extended Access* *Program*) pro přípravek Entyvio (Vedolizumab IV) u pacientů s ulcerózní kolitidou a Crohnovou nemocí

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Vedolizumab-4013

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-000678-40

**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*: **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*: **132/16**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **22/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená randomizovaná kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící kombinaci selinexoru, bortezomibu a dexametazonu (SVD) oproti kombinaci bortezomibu a dexametazonu (VD) u pacientů s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KCP-330-023

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-003957-14

**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*: **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*: **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*: **15/18**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **17/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dlouhodobá globální observační studie u pacientů s nedostatkem pyruvátkinázy

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: AG348-C-008

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **58/18 MEK 12**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **133/18**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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 issued* *favourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **147/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená studie fáze 2a/2b přípravku KRT-232 u pacientů s primární myelofibrózou (PMF), myelofibrózou po pravé polycytémii (post-PV-MF), nebo myelofibrózou po esenciální trombocytémii (post-ET-MF), kteří se neúspěšně léčili ruxolitinibem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: KRT-232-101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-001671-21

**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*: **155/18**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **26/19 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze IIb hodnotící účinnost a bezpečnost tablet kyseliny norursodeoxycholové u pacientů s nealkoholickou steatohepatitidou (NASH)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NUT-3/NAS

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-003443-31

**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*: **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*: **47/19 MEK 7**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, dvojitě zaslepené, randomizované, kontrolované klinické hodnocení přípravku M7824 se souběžnou chemoradioterapií následovanou podáváním přípravku M7824 ve srovnání se souběžnou chemoradioterapií plus placebem následovanou podáváním durvalumabu u účastníků s neresekovatelným nemalobuněčným karcinomem plic stadia III

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MS200647\_0005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-003265-34

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*:  **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*: **19/20 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná dvojitě zkřížená studie fáze 2 srovnávající farmakokinetiku a hodnotící bezpečnost a snášenlivost periferního a centrálního intravenózního podání melflufenu u pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: OP-109

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-004127-21

**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*: **37/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené, dlouhodobé klinické hodnocení fáze 3 k posouzení bezpečnosti a účinnosti efgartigimodu (ARGX-113) podávaného intravenózně v dávce 10 mg/kg u dospělých pacientů s primární imunitní trombocytopenií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: ARGX-113-1803 (ADVANCE +)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-002101-21

**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*: **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*: **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*: **136/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, multicentrická, dlouhodobá studie fáze 3 zkoumající bezpečnost a účinnost přípravku PF-06651600 u dospělých a dospívajících pacientů s výpadem vlasů (Alopecia Areata)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B7981032

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-001084-71

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **165/20**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **29/21 MEK 8**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **60/21 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3, zkoumající kombinaci přípravků pembrolizumab (MK-3475) plus enzalutamid oproti kombinaci placebo plus enzalutamid u účastníků s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) (KEYNOTE-641)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-641-04

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-004117-40

**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*: **95/21 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze I/Ib k posouzení bezpečnosti, farmakokinetiky a protinádorové aktivity přípravku RP12146, inhibitoru  Poly (ADP- ribózy) Polymerázy (PARP), u pacientů s lokálně pokročilými nebo metastázujícími solidními nádory.

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: RP12146-2101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-001505-78

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **96/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná studie fáze 3 hodnotící přípravek MRTX849 v porovnání s docetaxelem u pacientů s dříve léčeným nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 849-012

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003645-11

**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*: **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*: **149/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie s více dávkami, dvěma rameny a paralelními skupinami hodnotící účinnost, farmakodynamiku, bezpečnost a imunogenicitu přípravku FKS518 - (navrhovaný biosimilární Denosumab) a přípravku Prolia® u postmenopauzálních žen s osteoporózou (studie LUMIADE-3)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: FKS518-002

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-004422-31

**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*: **150/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Polatuzumab-vedotin v kombinaci s bendamustinem a rituximabem u pacientů s relapsem či progresi lymfomu z plášťových buněk po předchozí léčbě zahrnující inhibitor Brutonovy tyrozin kinázy – otevřená studie, fáze II

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLSG-MCL-POLA

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000468-32

**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*: **154/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost adjuvantní léčby giredestrantem ve srovnání s vybranou adjuvantní endokrinní monoterapií dle volby lékaře u pacientů s HER2 negativním časným karcinomem prsu s pozitivními estrogenovými receptory

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GO42784

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000129-28

**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*: **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*: **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*: **197/21**

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **208/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená multicentrická klinická studie s paralelní skupinou k porovnání účinnosti a bezpečnosti přípravku Intas Ranibizumab s přípravkem Lucentis® u pacientů s neovaskulární ("vlhkou"), věkem podmíněnou makulární degenerací (VPMD)”

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 0504-19

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-001970-41

**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*: **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*: **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*: **15/22 MEK 4**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 přípravku IO102-IO103 podávaného v kombinaci s pembrolizumabem oproti samotnému pembrolizumabu u pacientů s dříve neléčeným, neresekovatelným nebo metastazujícím (pokročilým) melanomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IO102-IO103-013 (IOB-013) / MK3475-D18 (KN-D18)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-004594-32

**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*: **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*: **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*: **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*: **68/22 MEK 13**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 3 srovnávající sacituzumab govitecan a léčbu zvolenou lékařem u pacientů s dosud neléčeným, lokálně pokročilým, inoperabilním nebo metastazujícím triple negativním karcinomem prsu s nádory bez exprese PD-L nebo u pacientů v raném stádiu léčených protilátkami anti-PD-(L)1 s nádory s expresí PD-L1

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GS-US-592-6238 (ASCENT 03)

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-005743-79

**Vyjádření 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*: **80/22 MEK 14**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: PSMAddition: Mezinárodní, prospektivní, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající 177Lu-PSMA-617 v kombinaci se standardní léčbou oproti samotné standardní léčbě u dospělých pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAAA617C12301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003968-56

**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*: **143/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s randomizovaným vysazením léčby a otevřeným prodloužením, následované cykly v rámci dlouhodobé otevřené léčby, k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti remibrutinibu (přípravku LOU064) u dospělých pacientů s chronickou spontánní kopřivkou, kteří dokončili předchozí klinická hodnocení fáze III s remibrutinibem)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLOU064A2303B

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2022-001034-11

**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*: **147/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: MOlnupiravir REal world utilization among COVID-19 patients in the Czech Republic

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NIS102371/IBA1199

**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*: **171/22**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **183/22 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze 2 pro stanovení dávky posuzující THIO následované cemiplimabem (LIBTAYO®) u subjektů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: THIO-101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-005136-34

**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: 12.6.2023, 13.30 hod., kancelář EK v budově K FNOL.

Zapsal: doc. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

…………………………………………..

Datum: 17.5.2023 doc. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.