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

**č.1/2024**

**Datum konání:**  15.1.2024 - od 13.30 hod. – 16.30 hod.

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

**Přítomni:** MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.J.Zapletalová,Ph.D., doc.MUDr.et Mgr. Jiří

Minařík,Ph.D.**,** MUDr.L.Kvapil, MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.,Iveta Sudolská, Věra

Bartlová, PharmDr.T.Anděl, Ph.D., A..Holá, prof. MUDr.Karel Indrák, Dr.Sc.,

MUDr.Karel Cwiertka,Ph.D., Pavel Stuška, ThLic, Ph.D., doc.MUDr.L.Stárková,

CSc., MUDr. et PhDr.L.Hansmanová, Ph.D., MUDr.Jan Strojil,Ph.D.

**Omluveni: ---**

**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*: **166/23**

**Název výzkumného projektu**:Genderová dysforie u dětí a dospívajících

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/24**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Observační prospektivní, kohortová studie hodnotící bezpečnost přípravku Remsina®, podávaného subkutánně u pacientů s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, psoriatrickou artritidou a psoriázou

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CT-P13 4.8

**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*: **2/24 / ZP 1**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, kontrolované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící disitamab vedotin v kombinaci s pembrolizumabem oproti chemoterapii u subjektů s dříve neléčeným lokálně pokročilým nebo metastatickým uroteliálním karcinomem, který exprimuje HER2 (IHC 1+ a vyšší)

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

**EUDAMED (PS-ID):** CIV-23-08-043815

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **3/24**

**Název výzkumného projektu**: Comparing the efficiency of two prophylactic approaches in patients at

risk of developing Intraoperative Floppy Iris Syndrome

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **4/24**

**Název výzkumného projektu**:Rizikové a protektivní faktory zhoubného novotvaru pankreatu –

epidemiologická studie

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **5/24**

**Název výzkumného projektu**: Vyšetření respiračních svalů a vliv jejich síly na sportovní výkon

zdraví

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **6/24**

**Název výzkumného projektu**: Oxidativní stres, lipidomická a metabolomická analýza u dětských pacientů s nespecifickým střevním zánětem

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **7/24**

**Název výzkumného projektu**: Hodnocení radikality resekce gliomů. Retrospektivní studie

(retrospektivní vědecký článek)

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**DODATKY:**

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

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

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

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

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

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

 EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **116/19**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **28/19**

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

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

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

**Vyjádření 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*: **165/19**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **115/20**

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **83/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Jednoramenná multicentrická mezinárodní studie fáze IIIb hodnotící durvalumab v kombinaci s platinou a etoposidem v léčbě první linie u pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu (LUMINANCE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D419QC00007

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-005537-32

**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*: **191/21 MEK 23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepená, multicentrická studie s jedním ramenem a dvěma kohortami hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost, farmakokinetiku (FK) a farmakodynamiku (FD) emapalumabu u dětí a dospělých se syndromem aktivovaných makrofágů (MAS) u Stillovy choroby (včetně systémové juvenilní idiopatické artritidy a Stillovy choroby dospělých) nebo se syndromem MAS u systémového lupus erythematodes

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NI-0501-14

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-001577-24

**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*: **210/21**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **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*: **140/22**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **173/22**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **71/22**

**Název výzkumného projektu**: Prehabilitace u pacientek s gynekologickými malignitami plánované k odložené operační léčbě. Prospektivní randomizovaná studie PHOCUS (PreHabilitatiOn in gynaecological Cancer patients)

**Vyjádření 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*: **22/23 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti vícenásobného vzestupného dávkování (multiple ascending dose, MAD) přípravku VRDN-001, humanizované monoklonální protilátky namířené proti receptoru IGF-1, u zdravých dobrovolníků a u osob s endokrinní orbitopatií (Thyroid Eye Disease, TED)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: VRDN-001-101

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-006794-37

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **64/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, randomizované, non-inferioritní klinické hodnocení fáze 3 hodnotící subkutánní versus intravenózní podání nivolumabu účastníkům s pokročilým nebo metastatickým světlobuněčným renálním karcinomem, kteří v minulosti podstoupili systémovou léčbu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-67T

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003655-15

**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*: **148/21**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **78/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku inupadenant v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem u dospělých s neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic, u nichž došlo k progresi při imunoterapeutické léčbě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: A2A-005

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-005487-22

**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*: **23/23**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **122/09**

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **177/11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná fáze III studie srovnávající Bortezomib, Melfalan, Prednison (VMP) s vysokodávkovaným Melfalanem s následnou konsolidační léčbou Bortezomib, Lenalidomid, Dexametason (VRD) a Lenalidomem v udržovací fázi u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EMN02 / HOVON 95 MM

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2009-017903-28

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **157/14**

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

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: 9785-MA-1001

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

**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*: **56/16 MEK 12**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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 issues* f*avourable opinion*

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **18/17 MEK 4**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **25/17**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **26/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované klinické hodnocení fáze 3 pembrolizumabu, monoklonální protilátky anti-PD-1 (MK-3475), oproti placebu u pacientů s NSCLC v raném stádiu po resekci a dokončení standardní adjuvantní terapie (PEARLS)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-091-01

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2015-000575-27

**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*: **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*: **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*: **14/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Stereotaktická radioterapie + anti PD-1 léčba u pacientů s lokálně pokročilým neresekabilním adenokarcinomem pankreatu

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-003404-52

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **61/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: PANOVA-3: Pivotní, randomizovaná, otevřená studie tumor léčících polí (TTFields, 150 kHz) při souběžném podávání gemcitabinu a nab-paclitaxelu při léčbě první linie lokálně pokročilého adenokarcinomu pankreatu

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: EF-27

**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*: **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*: **152/18**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické, mezinárodní klinické hodnocení fáze III zkoumající durvalumab nebo kombinaci durvalumabu a tremelimumabu jako konsolidační léčbu pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stádiu I-III, u nichž nedošlo k progresi po souběžné chemoradiační terapii (ADRIATIC)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D933QC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2018-000867-10

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **161/18 MEK 23**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **171/18**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **18/19**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinická zkouška BIO - REDUCE

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BIO- REDUCE, verze 1.0, 24.9.2018

**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*: **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*: **145/19 MEK 17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené, multicentrické, globální klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost u pacientů, kteří dostávají nebo dříve dostávali durvalumab v rámci jiných protokolů (WAVE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D910FC00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-001402-20

**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*: **8/20**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **40/20 MEK 6**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **66/20**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **176/21 MEK 20**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **17/22 MEK 5**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost přípravku CAEL-101 a léčby plazmocelulární dyskrazie oproti placebu a léčbě plazmocelulární dyskrazie u pacientů s dosud neléčenou plazmocelulární dyskrazií s AL amyloidózou stadia Mayo IIIb

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAEL101-301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-004254-28

**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*: **18/22 MEK 6**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost přípravku CAEL-101 a léčby plazmocelulární dyskrazie oproti placebu a léčbě plazmocelulární dyskrazie u pacientů s dosud neléčenou plazmocelulární dyskrazií s AL amyloidózou stadia Mayo IIIa

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CAEL101-302

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-000713-32

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

kontrolované aktivním srovnávacím přípravkem, zkoumající pembrolizumab oproti dvojkombinaci

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **122/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Observační postmarketingový registr účinnosti a bezpečnosti darvadstrocelu u pacientů s Crohnovou nemocí a komplikovanými perianálními píštělemi (INSPIRE)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: Alofisel®-5003

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **2/23 MEK 2**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: ROSY: Hlavní Roll Over StudY (převáděcí klinická studie) pro pacienty, kteří dokončili předchozí onkologickou studii a podle názoru zkoušejícího lékaře mají z pokračující léčby klinický prospěch

ROSY-D: Roll Over StudY (převáděcí klinická studie) pro pacienty, kteří dokončili předchozí onkologickou studii s durvalumabem a podle názoru zkoušejícího lékaře mají z pokračující léčby klinický prospěch

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D4191C00137

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-003031-29

**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*: **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*: **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*: **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*

**Číslo jednací/***Reference number*: **165/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Modulární, nezaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze I/IIa, jehož cílem je vyhodnotit bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku, farmakodynamiku a předběžnou účinnost zvyšujících se dávek přípravku AZD5305 v monoterapii a v kombinaci s onkologickými léčivy u pacientů s pokročilými solidními malignitami (PETRA)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D9720C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-002688-77

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **219/12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti trastuzumab emtansinu ve srovnání s trastuzumabem jako pomocné léčby HER2-pozitivního primárního karcinomu prsu u pacientů s reziduálním nádorem patologicky přítomným v prsu nebo axilárních mízních uzlinách po předoperační léčbě

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BO27938

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2012-002018-37

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 12.2.2024, 13.30 hod., kancelář EK v budově K FNOL.

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 17.1.2024 MUDr.J.Burešová