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

**č.2/2024**

**Datum konání:**  12.2.2024 - od 13.30 hod. – 17.00 hod.

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

**Přítomni:** MUDr.J.Burešová, doc.MUDr.et Mgr. Jiří Minařík,Ph.D.**,** MUDr.L.Kvapil,.,Iveta

 Sudolská, Věra Bartlová, PharmDr.T.Anděl, Ph.D., 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:** doc.MUDr.J.Zapletalová,Ph.D., MUDr. Josef Srovnal, Ph.D., A..Holá

**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*: **11/24**

**Název výzkumného projektu**: Prediktivní a prognostické biomarkery u osob exponovaných azbestu

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **12/24**

**Název výzkumného projektu**: Léčba pokročilých nádorů hrtanu

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **13/24**

**Název výzkumného projektu**: Léčba pokročilých nádorů hrtanu

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **14/24**

**Název výzkumného projektu**: RECER Regrese cervikálních prekanceróz a s ní spojené rizikové

Faktory

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **15/24**

**Název výzkumného projektu**: Vyhodnocení jednotlivých možností perioperačního testování

kolorektální anastomosy včetně jejich kombinací a přínos v diagnostice leaku kolorektální anastomosy

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **16/24**

**Název výzkumného projektu**: Prospektivní hodnocení změn lidského lipidomu a metabolomu u

pacientů s karcinomem prostaty v době diagnózy a v průběhu léčby

**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*: **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*: **157/18**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **60/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Nezaslepené, randomizované klinické hodnocení fáze III zkoumající přípravek osimertinib v kombinaci s chemoterapií platinou + pemetrexedem a v monoterapii v léčbě první linie u pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR) (FLAURA2) /

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D5169C00001

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2019-000650-61

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **173/21**

**Název výzkumného projektu**: Screening hereditárního karcinomu pankreatu: pilotní projekt HEPACAS

**Vyjádření 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*: **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*: **31/22 MEK 7**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **170/22**

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

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

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

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

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

□ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **14/23**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Český registr biologické léčby chronické rinosinusitidy s nosními polypy (CRSwNP)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IBA1207

**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*: **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*: **117/23**

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

**Vyjádření 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*: **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*: **190/14**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **128/20 MEK 15**

Název KH/*Full Title of Clinical Trial*: Otevřená studie fáze 2 hodnotící tusamitamab ravtansin (SAR408701) v kombinaci s pembrolizumabem a tusamitamab ravtansin (SAR408701) v kombinaci s pembrolizumabem a chemoterapií na bázi platiny společně s nebo bez pemetrexedu u pacientů s CEACAM5-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*

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/15**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze 3 s přípravkem pembrolizumab (MK-3475) v první linii léčby u pacientů s rekurentním/metastazujícím dlaždicobeněčným karcinomem hlavy a krku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: MK-3475-048

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003698-41

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **150/15 MEK 25**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, randomizovaná studie fáze III hodnotící nivolumab nebo nivolumab s ipilimumabem versus chemoterapii na bázi platiny u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stádiu IV dříve neléčených chemoterapií nebo pacientů s opakovaným výskytem onemocnění

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CA209-227

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2014-003630-23

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **151/16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované multicentrické otevřené klinické hodnocení fáze 3 zkoumající acalabrutinib (ACP-196) v porovnání s léčbou zvolenou zkoušejícím, která zahrnuje buď idelalisib plus rituximab nebo bendamustin plus rituximab, u pacientů s relabující nebo refrakterní chronickou lymfatickou leukémií

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*:ACE-CL-309

**EudraCT number/** *EudraCT number*:2015-004454-17

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **43/17 MEK 8**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze 3 hodnotící monoterapii lorlatinibem (PF–06463922) oproti monoterapii krizotinibem v první linii léčby u pacientů s pokročilým ALK- pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: B7461006

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-003315-35

**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*: **63/17 MEK 12**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizované, dvojitě zaslepené klinickéhodnocení fáze 2 ke zjištění bezpečnosti a účinnosti Lenvatinibu ve dvou různých počátečních dávkách (18mg oproti 14mg jednou denně) v kombinacis Everolimem (5mg jednou denně) jakožto následné terapie po jedné předchozí léčbě zamířenéna VEGF u pacientů s karcinomem renálních buněk

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: E7080-G000-218

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2016-002778-11

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **82/17 MEK 16**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Randomizovaná, otevřená studie fáze III hodnotící léčbu nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem nebo nivolumabem a ipilimumabem v kombinaci s kabozantinibem oproti léčbě sunitinibem u pacientů s dříve neléčeným pokročilým nebo metastazujícím renálním karcinomem

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-000759-20

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **163/17**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Mezinárodní otevřená randomizovaná studie fáze 3srovnávající přípravek BGB-3111 s bendamustinem plus rituximabem u pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytickou leukémií nebo lymfomem z malých lymfocytů

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: BGB-3111-304

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-001551-31

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **1/18**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*:  **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*: **99/19 MEK 11**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřené klinické hodnocení fáze 1b/2 zkoumající tisotumab vedotin (HuMax®-TF-ADC) v kombinaci s jinými přípravky u pacientek s recidivou nebo stadiem IVB karcinomu děložního hrdla

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: GCT1015-05/ENGOT-cx8

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2017-004758-40

**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*: **162/19**

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*:  **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*: **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*: **150/20**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená pokračovací studie hodnotící účinnost a bezpečnost Nefeconu u pacientů s IgA nefropatií, kteří dokončili studii Nef-301

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

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2020-003308-14

**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*: **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*: **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*: **11/21 MEK 4**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **26/21 MEK 7**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **30/21**

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

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **84/21**

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

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

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

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

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

⮽ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **187/21**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti remibrutinibu (přípravku LOU064) v průběhu 52 týdnů u dospělých pacientů s chronickou spontánní kopřivkou, nedostatečně kontrolovanou pomocí H1 antihistaminik (REMIX-1)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: CLOU064A2301

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-000471-37

**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*: **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*: **201/21 MEK 28**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Klinické hodnocení fáze 3 (pivotní fáze) přípravku NBTXR3 aktivovaného podle výběru zkoušejícího lékaře samotnou radioterapií nebo radioterapií v kombinaci s cetuximabem u starších pacientů nezpůsobilých k chemoterapii založené na platině s lokálně pokročilým skvamocelulárním karcinomem hlavy a krku

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: NANORAY-312

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-002136-22

**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*: **6/22**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **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*: **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*: **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*: **77/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: Otevřená, multicentrická, jednoramenná studie zaměřená na hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku triptorelin v šestiměsíční formě podávaného subkutánně u účastníků s lokálně pokročilým a/nebo metastazujícím karcinomem prostaty, kteří byli dříve léčeni a farmakologicky kastrováni analogem GnRH

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: D-FR-52014-245

**EudraCT number/** *EudraCT number*: 2021-005719-29

**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*: **141/22**

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

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

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

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

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

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

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

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

**Číslo jednací/***Reference number*: **186/22**

**Název KH/***Full Title of Clinical Trial*: TESSA – Retrospective chart review study focusing on early TNBC (stage I, II and III)

**Číslo protokolu/** *Protocol Code Number*: IBA1202

**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*: **109/23**

**Název výzkumného projektu**: PROFID **–** Prevence náhlého úmrtí ze srdečních příčin po srdečním infarktu pomocí implantace defibrilátoru

**Vyjádření 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*

Termín a místo konání dalšího jednání komise: 11.3.2024, 13.30 hod., kancelář EK v budově K FNOL.

Zapsala: MUDr.J.Burešová

…………………………………………..

Datum: 14.2.2024 MUDr.J.Burešová