

## Zpráva o průběhu klinického hodnocení

### Annual Report

Sledované období: 28. listopad 2019 - 26. květen 2020

<b>Název klinického hodnocení:</b>	Metronomická a cílená antiangiogenní terapie pro děti s recidivujícím/progredujícím meduloblastomem, akronym - MEMMAT. Klinické hodnocení fáze II.
<b>EudraCT number:</b>	EudraCT number: 2010-023691-33
<b>Zadavatel:</b>	Medical University of Vienna Department of Pediatrics Spitalgasse 23 1090 Vienna, Rakousko
<b>Autorizovaná instituce:</b>	Centrum pro klinická hodnocení (CTC) Farmakologický ústav Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Kamenice 5, 625 00 Brno Česká republika

## 1. Současný stav klinického hodnocení

### Stručný popis průběhu klinického hodnocení ve sledovaném období

V období od 28.11.2019 do 26.5.2020 došlo k těmto událostem.

Od 28.11.2019 do 16.3.2020 pokračoval screening subjektů do klinického hodnocení.

Zadavatel zaslal dne 16.3.2020 autorizované instituci LF MU Brno vyjádření pro centra, jak postupovat v rámci klinického hodnocení v době pandemie virové choroby COVID-19.

Centra byla dále ode dne 27.3.2020 průběžně informována prostřednictvím autorizované instituce LF MU Brno o Stanovisku odboru klinických hodnocení léčivých přípravků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a jeho aktualizacích k probíhajícím klinickým hodnocením a k ještě nezahájeným klinickým hodnocením v souvislosti s COVID-19.

Screening subjektů do klinického hodnocení opět pokračoval od druhé poloviny května 2020.

Zadavatel potvrdil LF MU Brno dne 26.5.2020, že připravil novou verzi protokolu (verze 3.0), který byla zaslána na rakouskou regulační autoritu a etickou komisi ke schválení, následně proběhne národní podání v České republice.

Ve sledovaném období nedošlo k žádným změnám, které by vyžadovaly schvalovací proceduru regulační autority a etických komisí.

### Centra klinického hodnocení

V průběhu klinického hodnocení byla otevřena obě centra v rámci České republiky.

- **Fakultní nemocnice Brno (číslo centra MEMMAT\_BRN)**  
Klinika dětské onkologie, Černopolní 9, 613 00 Brno  
Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.

Multicentrická (a současně lokální) etická komise:  
Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno  
Iniciace centra FN Brno proběhla dne 7.10. 2015.

- **Fakultní nemocnice v Motole (číslo centra MEMMAT\_PRG)**  
Klinika dětské hematologie a onkologie, V Úvalu 84, 150 06 Praha  
MUDr. David Sumerauer, Ph.D.

Etická komise, FN Motol, V úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol  
Iniciace centra FN Motol Praha proběhla dne 17.5. 2016.

### Subjekty hodnocení

Cílem je v ČR (centrum Fakultní nemocnice Brno a Fakultní nemocnice Motol Praha) zařadit celkem 5 subjektů.

CENTRA	POČET SKRÍNOVANÝCH PACIENTŮ	POČET ZAŘAZENÝCH PACIENTŮ	POČET ŘÁDNĚ UKONČENÝCH SUBJEKTŮ	POČET PŘEDČASNĚ UKONČENÝCH SUBJEKTŮ
MEMMAT_BRN - FN Brno	3	3	0	2
MEMMAT_PRG - FN Motol Praha	0	0	0	0

V období od 28.11.2019 do 26.5.2020 nebyl zařazen žádný nový subjekt.

#### **Přehled doposud zařazených subjektů:**

Subjekt hodnocení MEMMAT\_BRN\_1 podepsal informovaný souhlas (IS), verze 1.0 dne 27.5. 2016. Informovaný souhlas, verze 2.0 byl podepsán 17.9. 2018.

Subjekt hodnocení MEMMAT\_BRN\_2 podepsal IS, verze 1.0 dne 27.2. 2017.

Subjekt hodnocení MEMMAT\_BRN\_3 podepsal informovaný souhlas, verze 2.0 dne 16.5. 2019.

#### **Přehled předčasně ukončených subjektů:**

Subjekt hodnocení MEMMAT\_BRN\_2 přerušil léčbu dle studiového protokolu MEMMAT dne 14. července 2017 a zemřel na progresi onemocnění dne 22. září 2017.

Subjekt hodnocení MEMMAT\_BRN\_1 přerušil léčbu dle studiového protokolu MEMMAT dne 13. srpna 2019 z důvodu recidivy onemocnění.

### Zjištěná porušení protokolu

V období od 28.11.2019 do 26.5.2020 nebylo žádné porušení protokolu zjištěno.

Každý potenciální problém je okamžitě diskutován a řešen se zadavatelem klinického hodnocení.

## **2. Vlastnosti hodnocených léčiv**

### Hlášení závažných nežádoucích příhod

Ve sledovaném období od 28.11.2019 do 26.5.2020 nedošlo k žádné závažné nežádoucí příhodě.

### Podezření ze závažných (neočekávaných) nežádoucích příhod

Žádné.

### Nové poznatky o hodnocených léčivech ve vztahu k jejich bezpečnosti a účinnosti

Viz bezpečnostní zprávy, které jsou v termínech řádně předkládány, jak regulační autoritě, tak etické komisi i zkoušejícím.

### **3. Ostatní nově přijatá opatření**

Zásahy etických komisí do průběhu klinického hodnocení nebyly třeba.  
Zásahy zahraničních kontrolních úřadů do průběhu klinického hodnocení nebyly třeba.  
Případné restriktivní zásahy zadavatele nebyly třeba.

### **4. Vykonané audity**

Audit ze strany zadavatele za celou dobu klinického hodnocení neproběhl.  
Interní audit ze strany autorizované instituce neproběhl.  
Inspekce regulační autority SÚKL neproběhla.

V Brně dne 1. června 2020



.....  
doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.  
Přednostka Farmakologického ústavu  
LF MU Kamenice 5  
625 00 Brno  
tel.: (+420) 549 49 6526  
E-mail: [demlova@med.muni.cz](mailto:demlova@med.muni.cz)