

Zoznam klinických štúdií liekov schválených v ŠÚKL v roku 2009

Uvedený zoznam uvádza žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov, ktoré Štátny ústav pre kontrolu liečiv schválil, resp. voči ktorým nemal námietky. Okrem schválenia Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dané klinické skúšanie podlieha aj schváleniu etickými komisiami.

- 1 Dátum podania: 14.10.2009 Dátum schválenia: 14.12.2009
Názov: Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3 porovnávajúce liečbu prvej línie Gemcitabín-Cisplatina chemoterapie s Necitumumab (IMC-11F8) oproti Gemcitabín-Cisplatina chemoterapii samotnej u pacientov so skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v štádiu IV (Non Small Cell Lung Cancer NSCLC)
Kód štúdie: IMCL CP11-0806, SQUIRE, 2009-013838-25
Žiadateľ: Parexel International Czech Republic, s.r.o.
 160 00 Praha 6, Na Viničných horách 1833, ČR
Fáza: III. **Počet subjektov:** 30/947
Ochorenie: Karcinóm pľúc
Centrá:
 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava, prof. MUDr. Ludovít Jurga, DrSc.
 2. FNSP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika pneumológie a ftizeológie I. - Oddelenie klinickej onkológie, 826 06 Bratislava, MUDr. Peter Kasan
 3. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorská 134, Oddelenie klinickej onkológie, 949 88 Nitra, doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc., FACCP
 4. POKO POPRAD s.r.o., Mnoheľova 2, Onkologická klinika, 058 01 Poprad, MUDr. Juraj Beniak
 5. AVIMED s.r.o., Hlavné námestie 4, Onkologická klinika, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Vincent Alaksa
-
- 2 Dátum podania: 14.10.2009 Dátum schválenia: 14.12.2009
Názov: Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3 porovnávajúce liečbu prvej línie Pemetrexed-Cisplatina chemoterapie s Necitumumab (IMC-11F8) oproti Pemetrexed-Cisplatina chemoterapii samotnej u pacientov s neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v štádiu IV (Non-Small Cell Lung Cancer NSCLC)
Kód štúdie: IMCL CP11-0805, INSPIRE, 2009-012574-12
Žiadateľ: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
 160 00 Praha 6, Na Viničných horách 1833, ČR
Fáza: III. **Počet subjektov:** 32/947
Ochorenie: Karcinóm pľúc
Centrá:
 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava, prof. MUDr. Ludovít Jurga, DrSc.
 2. FNSP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika pneumológie a ftizeológie I. - Oddelenie klinickej onkológie, 826 06 Bratislava, MUDr. Peter Kasan

3. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorská 134, Oddelenie klinickej onkológie, 949 88 Nitra, doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc., FACCP
4. POKO Poprad s.r.o., Mnoheľova 2, Onkologická klinika, 058 01 Poprad, MUDr. Juraj Beniák
5. AVIMED s.r.o., Hlavné námestie 4, Onkologická klinika, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Vincent Alaksa

3 Dátum podania: 10.11.2009 Dátum schválenia: 14.12.2009
Názov: 24-týždňová s možným predĺžením, prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, s dvoma paralelnými skupinami, randomizovaná 1:1, štúdia fázy III, porovnávajúca účinnosť a bezpečnosť masitinibu v dávke 6 mg/kg/denne proti placebo pri liečbe pacientov s klinickými prejavmi tlejúcej systémovej, indolentnej systémovej alebo kožnej mastocytózy
Kód štúdie: AB06006, 2008-000972-25
Žiadateľ: A-Pharma s.r.o.
155 00 Praha 5, K Ohradě 528/2, ČR
Fáza: III. **Počet subjektov:** 20/200
Ochorenie: Mastocytóza
Centrá:

1. Nemocnica Poprad, a.s., Banícka 803/28, Kožné oddelenie, 058 45 Poprad, MUDr. Dušan Pajerchin
2. MFN, Kollárova 2, Dermatovenerologická klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Juraj Pěč, CSc.
3. FNsP Bratislava - Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, Dermatovenerologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Mária Šimaljaková, PhD.
4. FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, Dermatovenerologická klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.
5. FNsP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, Dermatovenerologické oddelenie, 081 81 Prešov, MUDr. Klára Martinásková, PhD.

4 Dátum podania: 15.10.2009 Dátum schválenia: 11.12.2009
Názov: Otvorené, randomizované (1:1), kontrolované klinické skúšanie fáz y II hodnotiace účinnosť EMD 1201081 v kombinácii s cetuximabom v druhej línii liečby u cetuximab naivných subjektov s recidivujúcim alebo metastázujúcim skvamocelulárnym karcinómom hlavy a krku (R/M SCCHN)
Kód štúdie: EMR200068-006, 2009-014440-10
Žiadateľ: ICON Clinical Research, s.r.o.
148 00 Praha 4, V Parku 2335/20, ČR
Fáza: II. **Počet subjektov:** 18/104
Ochorenie: Karcinóm hlavy a krku
Centrá:

1. Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, 812 50 Bratislava, MUDr. Dagmar Sorkovská
2. FNsP Žilina, V. Španyola 43, Oddelenie klinickej onkológie a radiačnej onkológie, 017 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý

5 Dátum podania: 09.10.2009 Dátum schválenia: 11.12.2009
Názov: Bezpečnosť, tolerabilita a farmakokinetika 3 dávkových režimov AZ D1446 vs. placebo ako prídavok k liečbe donepezilom: Multicentrické, dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované, paralelné skúšanie fázy IIa u pacientov s miernou až stredne ťažkou Alzheimerovou chorobou počas 4 týždňov liečby
Kód štúdie: D1950C00006, 2009-015525-37

Žiadateľ: AstraZeneca AB, o.z.
811 08 Bratislava, Lazaretská 8, SK
Fáza: II. **Počet subjektov:** 20/60
Ochorenie: Alzheimerova choroba
Centrá:

1. NsP sv. Barbory, a.s., Špitálska 1, Psychiatrické oddelenie, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková
2. FNSP Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrická ambulancia, 826 06 Bratislava 29, MUDr. Lívia Vavrušová
3. Špecializovaná geriatrická nemocnica Podunajské Biskupice, Krajinská 91, Gerontopsychiatrické oddelenie FNSP Bratislava, 825 56 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy
4. FNSP J.A. Reimana, Hollého 14, Psychiatrické oddelenie 1, 080 01 Prešov, MUDr. Kvetoslav Moravčík
5. Neštátna psychiatrická ambulancia, Námestie A. Hlinku 28, MUDr. Juraj Mrázik, 953 01 Zlaté Moravce, MUDr. Juraj Mrázik

6 **Dátum podania:** 19.10.2009 **Dátum schválenia:** 11.12.2009
Názov: Randomizovaná, multicentrická, dvojito zaslepená, aktívne kontrolovaná štúdia účinnosti a bezpečnosti paliperidónu s predĺženým uvoľňovaním a flexibilným dávkovaním pri liečbe príznakov schizofrénie u adolescentných pacientov vo veku 12 až 17 rokov v paralelných skupinách

Kód štúdie: R076477PSZ3003, 2009-014811-11

Žiadateľ: Johnson&Johnson, s.r.o.
824 78 Bratislava, Plynárenská 7/B, SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 14/228

Ochorenie: Schizofrénia

Centrá:

1. DFNSP, Limbová 1, Klinika detskej psychiatrie, 833 40 Bratislava, MUDr. Igor Škodáček
2. I. Psychiatrická klinika, Trieda SNP 1, 040 01 Košice, MUDr. Eva Pálová
ZMENA SKÚŠAJÚCEHO: MUDr. Terézia Rosenbergerová

7 **Dátum podania:** 22.10.2009 **Dátum schválenia:** 11.12.2009
Názov: Randomizovaná, multicentrická, otvorená štúdia tretej fázy zameraná na porovnanie účinnosti a bezpečnosti panitumumabu a cetuximabu u pacientov, ktorí už boli liečení na metastatický kolorektálny karcinóm s génom KRAS divokého typu

Kód štúdie: 20080763, 2009-010715-32

Žiadateľ: Quintiles GesmbH
811 01 Bratislava, Zámocká 34, SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 15/1000

Ochorenie: Kolorektálny karcinóm

Centrá:

1. NsP Sv. Jakuba n.o., Bardejov, Sv. Jakuba 21, 085 01 Bardejov, MUDr. Jozef Chovanec
2. FN Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Streško
3. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek

8 **Dátum podania:** 05.11.2009 **Dátum schválenia:** 11.12.2009
Názov: Otvorená, multicentrická, randomizovaná štúdia troch ramien, fázy III pre porovnanie účinnosti a bezpečnosti kombinácií liekov R05 072759 + chlorambucil (GClb), rituximab + chlorambucil (RClb) a s amotného chlorambucilu (Clb) u predtým neliečených pacientov s CLL a pridruženými ochoreniami

Kód štúdie: B021004, 2009-012476-28

Žiadateľ: Roche Slovensko s.r.o.

811 08 Bratislava, Cintorínska 3/A, SK

Fáza: III. Počet subjektov: 5/786

Ochorenie: Chron. lymfatická leukémia

Centrá:

1. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Eva Mikušková

9 Dátum podania: 01.10.2009 Dátum schválenia: 10.12.2009

Názov: Štúdia fázy II, randomizovaná, pre hodnotiteľa zaslepená, skúmajúca bezpečnosti a imunogenicitu troch rôznych očkovacích schém s použitím dvoch formulácií monovalentnej kandidátnej vakcíny A/California/7/2009 (H1N1)v-like adjuvovanej s AS03 a monovalentnej kandidátnej vakcíny A/California/7/2009 (H1N1)v-like bez adjuvantu u subjektov vo veku 10 až menej než 18 rokov

Kód štúdie: FLU Q-PAN H1N1-031, 2009-016268-35, 113883, dodatok 1 (9.11.2009)

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

821 04 Bratislava, Galvaniho 7/A, SK

Fáza: II. Počet subjektov: 280

Ochorenie:

Centrá:

1. FN Trenčín, Legionárska 28, Detské oddelenie, 911 71 Trenčín, MUDr. Pavol Šimurka
2. Juvenalia, s.r.o., Veľkobláhovská 23, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Zuzana Nagyová
3. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Veľkobláhovská 23, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Július Karácsony
4. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Veľkobláhovská 23, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Peter Lukács
5. MED-ARCH Centrum, s.r.o., L. Pavetita 37, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 919 43 Cífer, MUDr. Mário Moro
6. Mediso, s.r.o., Starohájska 2, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 917 01 Trnava, MUDr. Eva Kollárová
7. PediaGyn s.r.o., Bystrická cesta 16, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Zora Puskeilerová
8. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Mária Záňová
9. PEGYS s.r.o., Nemocničná 1944/10, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Miroslava Ondrejková
10. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 027 55 Dlhá nad Oravou, MUDr. Elena Bohušová
11. Pediatrická ambulancia, s.r.o., A. Bernoláka 12, 034 01 Ružomberok, MUDr. Danica Papúchová
12. Pro Infantibus s.r.o., Kľačno 4, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Monika Horváthová
13. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Dekanová
14. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Oľga Bašová
15. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Jarmila Vadovičová
16. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Ivana Ofúkaná
17. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Eva Cígerová
18. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Martišová
19. MIDAMED, s.r.o., K dolnej stanici 18, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 911 01 Trenčín, MUDr. Miroslav Gavenda

20. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Gagarinova 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Eva Gajdošová
21. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Gagarinova 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Helena Šinčíková
22. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Centrum III, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Marián Kadlubiak
23. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Centrum III, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Želmíra Baginová
24. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Centrum III, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Irena Jankechová
25. MUDr. Viera Munková, s.r.o., J. Kollára 27, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Viera Munková
26. VES-MED, s.r.o., k. Nálepku 11, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Ludmila Veselá
27. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, k. Nálepku 11, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Henrieta Šicková
28. NOEMIS, s.r.o., Dibrovova 2496/26, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Monika Ehsanová

10 Dátum podania: 23.09.2009 Dátum schválenia: 23.11.2009

Názov: Skúšanie zamerané na vyhodnotenie celkových účinkov solifenacínu 5 mg a 10 mg na hrúbku steny močového mechúra a nervového rastového faktora v moči u pacientok s nadmerne aktívnym močovým mechúrom a s diagnózou nadmernej aktivity detruzora (svalovina močového mechúra) - dvojito zaslepené, randomizované, paralelné, multicentrické skúšanie kontrolované placebom

Kód štúdie: 905-EC-007, SHRINK, 2008-005215-17

Žiadateľ: MKS Research, s.r.o.
160 00 Praha 6, České družiny 1634/18, ČR

Fáza: IV. **Počet subjektov:** 30/639

Ochorenie: Nadmerná aktivita detruzora

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Švihra
2. NsP sv. Jakuba, n.o., ul. Sv. Jakuba 21, Gynekologicko-pôrodnické oddelenie - Urogynekologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Jaroslav Petrišin
3. Privátni urogynekologická ambulance, Halkova 3, 010 01 Žilina, MUDr. Peter Buc

11 Dátum podania: 15.10.2009 Dátum schválenia: 23.11.2009

Názov: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie pre vyhodnotenie účinku tasopglutidu (R05073031) na kardiovaskulárne následky u pacientov s nedostatočne kompenzovaným diabetom 2. typu a potvrdeným kardiovaskulárnym ochorením

Kód štúdie: NC25113, EMERGE 8, 2009-014986-22

Žiadateľ: Roche Slovensko s.r.o.
811 08 Bratislava, Cintorínska 3/A, SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 120/2000

Ochorenie: DM 2. typu

Centrá:

1. FNŠP F.D. Roosevelta, Námestie g. L. Svobodu 1, Diabetologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Jarmila Okapcová, PhD.
2. CELL B, s.r.o., Nábřežná 3, Interná ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Viera Ambrovičová
3. DIA-CLARUS s.r.o., Hviezdoslavova 1, Diabetologická ambulancia, 971 01 Prievidza, MUDr. Jana Džuponová

14 Dátum podania: 12.10.2009 Dátum schválenia: 19.11.2009
Názov: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie v paralelných skupinách s aktívnou kontrolou na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti LCZ696 v porovnaní s enalaprilom na morbiditu a mortalitu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním a zníženou ejekčnou frakciou
Kód štúdie: CLCZ696B2314, PARADIGM-HF, 2009-015834-31
Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A, SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 300/7980
Ochorenie: Chron. srdcové zlyhávanie
Centrá:

1. FNŠP a LF UK Bratislava, Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Andrej Dukát, PhD.
2. NZZ - Interná ambulancia, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Mário Dvoržák
2. Medicentrum Heart s.r.o., Majlátha 7, 077 01 Kráľovský Chlmec, MUDr. František Fazekaš
3. Vranovská nemocnica n.o., M.R. Štefánika 187/177B, Interné oddelenie, 093 01 Vranov nad Topľou, MUDr. Marián Palinský
4. CORALL DS, s.r.o., Hlavná ul. č. 5599/3A, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. János Kovács
5. LION-MED, s.r.o., Líščie údolie 57, Poliklinika Karlova Ves, Angiologická a interná ambulancia, 841 04 Bratislava, MUDr. Lubomíra Javorčíková
6. MEDIKARD s.r.o., Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr. Rudolf Smik
7. Kardiologická a interná ambulancia, Ul. M. Pribulu 412/4, 089 01 Svidník, MUDr. Peter Fulop
8. STANIMED s.r.o., Ul. SNP 19, Kardiologická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Janka Pacherová
9. HUMAX s.r.o., Nábřežná č.3, Interná ambulancia, 934 05 Levice, MUDr. Dagmar Foldiová
10. FNŠP sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, IV. Interná klinika LF UK, 851 07 Bratislava, MUDr. Stanislava Remišová
11. Kardiologická ambulancia NsP, n.o., Banisko 1, 977 42 Brezno, MUDr. Ľubomír Antalík
12. Galenum s.r.o., Rajecká 1, Súkromná interná ambulancia, 821 07 Bratislava, MUDr. Beáta Sokolová
13. CORP, s.r.o., Komenského 37/A, Kardiologická a interná ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Juraj Pálka, jr.
14. NsP sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Interná ambulancia, 851 07 Bratislava, MUDr. Drahomíra Demešová
15. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb Banská Bystrica, Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Peter Krajčí - ZATVORENÉ
16. CARDIO D&R spol. s.r.o., M. Koneva 1, 040 22 Košice, prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.
17. Ústav TaRCH Zobor, Kláštorňá 134, 949 88 Nitra, MUDr. Plamen Kabaivanov
18. Kardiologická ambulancia, Mudroňova 29, 040 01 Košice, MUDr. Ivan Majerčák
19. Kardio-onkológia s.r.o., Nemocničná 1944/10, Kardiologická a interná ambulancia, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Juraj Mazúr
20. MED-CENTRUM s.r.o., M.R. Štefánika 40, Interná ambulancia, 036 01 Martin, MUDr. Slavomír Šuch
21. KARDIOCOMP s.r.o., Letná 45, Kardiologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Anna Mihalíková
22. PANAKEIA, s.r.o., Poliklinika Karlova Ves, Líščie údolie 57, Geriatrická a interná ambulancia, 841 04 Bratislava, MUDr. Jaroslava Schichorová

23. VITAL, s.r.o., Ul. SNP 19, Ambulancia vnútorného lekárstva a funkčnej diagnostiky, 934 01 Levice, MUDr. Iveta Mančíková

15 Dátum podania: 07.10.2009 Dátum schválenia: 19.11.2009
Názov: Otvorené klinické skúšanie posudzujúce kombináciu subkutánneho po dávaní prípravku golimumab (GLM) spolu s tradičnou liečbou pomocou antireumatických liekov, modifikujúcich ochorenie (DMARD) u subjektov s reumatoidnou artritídou, ktorí sa doposiaľ nepodrobili biologickej liečbe (1. časť), nasledovanej randomizovaným klinickým skúšaním, zameraným na posúdenie významu kombinovaného intravenózneho, či subkutánneho podávania prípravku GLM pri ovplyvňovaní a zvládaní remisie ochorenia (2. časť)
Kód štúdie: P06129, GO-MORE, 2009-011137-26
Žiadateľ: Schering-Plough s.r.o.
186 00 Praha 8, Ke Štvanici 656/3, ČR
Fáza: III. **Počet subjektov:** 6/3150
Ochorenie: Reumatoidná artritída
Centrá:
1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár, PhD.
NOVÝ SKÚŠ.: MUDr. Alexandra Letkovská, PhD.

16 Dátum podania: 02.10.2009 Dátum schválenia: 19.11.2009
Názov: Dvojstupňové skúšanie, fáza Ib na preverenie farmakokinetiky, bezpečnosti a znášanlivosti subkutánnej formy rituximabu u pacientov s folikulárnym lymfómom (FL) ako súčasť udržiavacej liečby
Kód štúdie: BP22333, 2008-008490-60
Žiadateľ: Roche Slovensko s.r.o.
811 08 Bratislava, Cintorínska 3/A, SK
Fáza: I. **Počet subjektov:** 8/245
Ochorenie: Folikulárny lymfóm
Centrá:
1. NOÚ, Klenová 1, Hematológia - Onkológia, 833 10 Bratislava, MUDr. Andrej Vranovský

17 Dátum podania: 30.09.2009 Dátum schválenia: 19.11.2009
Názov: Klinické skúšanie zamerané na bezpečnosť a účinnosť exenatidu pre podanie raz týždenne verus liraglutidu u pacientov s diabetom 2 . typu a s nedostatočne kompenzovanou glykémiou, ktorí sú liečení perorálnymi antidiabetikami a úpravou životného štýlu
Kód štúdie: H80-MC-GWDE, 2009-012011-17
Žiadateľ: Eli Lilly Slovakia s.r.o.
811 03 Bratislava, Panenská 6, SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 50/907
Ochorenie: Diabetes mellitus 2. typu
Centrá:
1. Metabol Klinik s.r.o., Cukrová 3, 811 08 Bratislava, MUDr. Ľubomíra Fábryová, PhD.
2. MediVet s.r.o., Malé námestie 18, 901 01 Malacky, MUDr. Eva Pavleová
3. Human-care s.r.o., Rastislavova 45, 040 14 Košice, MUDr. Viera Doničová, PhD.
4. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin, MUDr. Ľudovít Šutarík, CSc.

18 Dátum podania: 18.09.2009 Dátum schválenia: 16.11.2009
Názov: Randomizované, dvojito-zaslepené placebo a aktívne kontrolované, nekompletne skrížené skúšanie účinnosti a bezpečnosti štyroch dávok BI 1744 CL podávaných vo forme vodného roztoku inhalátorom Re

spímat jedenkrát denne po dobu 4 týždňov u pacientov s astmou

Kód štúdie: 1222.27, 2009-013395-48

Žiadateľ: SanaClis s.r.o.

841 04 Bratislava, Staré Grunty 61, SK

Fáza: II.

Počet subjektov: 24/190

Ochorenie: Astma

Centrá:

1. NsP Sv. Jakuba, Sv. Jakuba 21, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
2. NZZ Pneumologická ambulancia, J. Fabíniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
ZMENA NÁZVU: Plúcna ambulancia Hrebenár s.r.o., J. Fabíniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
3. Všeobecná nemocnica s poliklinikou, Nám. republiky 15, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 984 39 Lučenec, MUDr. Gabriela Košturiaková
4. MFN, Kollárova 2, Klinika detí a dorastu, Ambulancia pneumológie, imunológie a alergológie, 036 59 Martin, MUDr. Ján Mikler, PhD.

19 Dátum podania: 02.09.2009 Dátum schválenia: 12.11.2009

Názov: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, kontrolované skúšanie 3. fázy pre vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti peramivir u podávaného intravenózne spolu so štandardnou liečbou v porovnaní so samotnou štandardnou liečbou u dospelých a adolescentov hospitalizovaných pre vážnu chrípku

Kód štúdie: BCX1812-301, 2009-012367-34

Žiadateľ: Quintiles GesmbH, o.z. Slovensko

811 01 Bratislava, Zámocká 34, SK

Fáza: III.

Počet subjektov: 20/306

Ochorenie: Chrípka

Centrá:

1. DFNSP Bratislava, Limbová 1, II. Detská klinika, 833 40 Bratislava, MUDr. Anna Hlavatá, PhD.
2. FN Trnava, A. Žarnova 11, Infekčná klinika, 917 75 Trnava, doc. MUDr. Anna Strehárová, PhD.
3. NsP sv. Barbory, a.s., Špitálska 1, Detské oddelenie, 048 01 Rožňava, MUDr. Eva Mocová, PhD.
4. FN Nitra, Špitálska 6, Infekčná klinika, 949 01 Nitra, MUDr. Ľubica, Piesecká

20 Dátum podania: 21.09.2009 Dátum schválenia: 12.11.2009

Názov: 12-týždňové, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, paralelné, medzinárodné skúšanie vo fáze IIb hodnotiace účinnosť a bezpečnosť skúšaného produktu AZD9668 podávaného perorálne v dávke 60 mg dvakrát denne subjektom s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) na liečbe budesonidom/formoterolom

Kód štúdie: D0520C00020, 2009-014586-75

Žiadateľ: AstraZeneca AB, o.z.

811 08 Bratislava, Lazaretská 8, SK

Fáza: II.

Počet subjektov: 150/600

Ochorenie: Chron. obštrukčná ch. pľúc

Centrá:

1. Pulmo-Medik, s.r.o., J. Kráľa 1656/41, Plúcna ambulancia, 972 01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková
2. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 012 07 Žilina, MUDr. Mária Palúchová
3. PaF, s.r.o., J.D. Matejovie 542, Neštátna ambulancia pneumológie a ftizeológie, 033 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Lucia Kováčiková

4. DAMIZA, s.r.o., Ul. Mieru 549/16, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 028 01 Trstená, MUDr. Miroslav Žáčik
5. NsP, Revúcka Medicínsko-Humanitná n.o., Litovelská 25, Ambulancia TaRCH, 050 13 Revúca, MUDr. Vlasta Ružiaková
6. NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, Ambulancia TaRCH, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Helena Oravcová
7. Pneumo-centrum, s.r.o., Starohájska 2, Plúcna ambulancia, Mestská poliklinika, 917 01 Trnava, MUDr. Helena Horváthová
8. Dionea, s.r.o., G. Czuczora 1, Ambulancia pneumoftizeológie, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Katarína Arpášová
9. NsP Sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
10. NZZ, Pneumoftizeologická ambulancia, Fedinova 9, 851 01 Bratislava, MUDr. Svetlana Kurthová
11. NsP Nové Mesto nad Váhom, n.o., kpt. Nálepku 11, Ambulancia tuberkulózy a respiračných chorôb, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Martin Šišan
12. MEDIPOBCOM, s.r.o., Komenského 37/A, NZZ, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobehová
13. NZZ, Plúcna ambulancia, Smetanová 2, 040 14 Košice, MUDr. Erika Pribulová
14. NZZ, Ambulancia tuberkulózy a pľúcnych chorôb, Fabiniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
15. Pulmo, s.r.o., Hollého 11256/14, NZZ, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 081 81 Prešov, MUDr. Euboslava Frajťová
16. EB, s.r.o., Hollého 11256/14, NZZ, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 081 81 Prešov, MUDr. Emília Babčáková
17. Inspiro, s.r.o., Nemocničná 7, Ambulancia TaRCH, 066 01 Humenné, MUDr. Alexander Golubov
18. Pneumoftizeo spol. s.r.o., Zdravotnícka ul. 3525/3, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 058 01 Poprad, MUDr. Jozef Komada
19. MIMO-MED, s.r.o., Levočská 19/A, Pneumo-ftizeologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Martin Šofranko
20. Plúcna ambulancia Poliklinika ADUS, Mnoheľova 2, Plúcna ambulancia s.r.o., 058 01 Poprad, MUDr. Denisa Kavková
21. Ambulancia tuberkulózy a pľúcnych chorôb, Veľkoblavovská 10/1608, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Mariana Bartošová, MPH

21 Dátum podania: 12.10.2009 Dátum schválenia: 12.11.2009

Názov: Bioekvivalenčná štúdia s dvoma produktmi obsahujúcimi rivastigmin e hydrogen tartras RIVASTIGMINE/GAP 4,5 mg kapsula (GAP S.A.) a Exelon 4,5 mg kapsula (Novartis Europharm Limited) po jednorazovej dávke 4,5 mg zdravým dobrovoľníkom po jedle

Kód štúdie: R1+E1/10/09, 2009-016583-37

Žiadateľ: hameln rds a.s.
900 01 Modra, Horná 36, SK

Fáza: I.Bioekv. **Počet subjektov:** 74/74

Ochorenie:

Centrá:

1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinického skúšania, 900 01 Modra, MUDr. Tibor Cyprich

22 Dátum podania: 07.09.2009 Dátum schválenia: 12.11.2009

Názov: 6-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito-zaslepené, placebo kontrolované skúšanie fázy 2 na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti lieku OPC-34712 užívaného orálne raz denne a Aripiprazolu užívaného raz denne pri liečbe hospitalizovaných dospelých pacientov s akútnou schizofréniou

Kód štúdie: 331-07-203, 2009-012567-33

Žiadateľ: Quintiles GesmbH, o.z., Slovensko
811 01 Bratislava, Zámocká 34, SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 30/450

Ochorenie: Akútna schizofrénia

Centrá:

1. FNSP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová
2. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj, PhD.
3. Liptovská nemocnica s poliklinikou Liptovský Mikuláš, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková
4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1, Psychiatrické oddelenie, Kraskova 1, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog
5. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová
ZMENA NÁZVU: FNSP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová
ZMENA HL. SKÚŠ.: MUDr. Martina Hanzelová

23 Dátum podania: 07.09.2009 Dátum schválenia: 12.11.2009
Názov: Multicentrické, otvorené skúšanie fázy 2 na vyhodnotenie bezpečnosti a znášanlivosti perorálne podávaného lieku OPC-34712 ako mono terapiu u dospelých pacientov so schizofróniou

Kód štúdie: 331-08-210, 2009-012568-14

Žiadateľ: Quintiles GesmbH, o.z., Slovensko
811 01 Bratislava, Zámocká 34, SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 17/300

Ochorenie: Schizofrénia

Centrá:

1. FNSP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová
2. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj, PhD.
3. Liptovská nemocnica s poliklinikou Liptovský Mikuláš, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková
4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1, Psychiatrické oddelenie, Kraskova 1, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog
5. FNSP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová
ZMENA HL. SKÚŠ.: MUDr. Martina Hanzelová

24 Dátum podania: 13.07.2009 Dátum schválenia: 03.11.2009
Názov: Multicentrické, dvojito-zaslepené, placebom kontrolované, randomizované klinické skúšanie s paralelnými skupinami, k posúdeniu účinnosti a bezpečnosti lornoxicamu u pacientov s pravdepodobnou Alzheimerovou chorobou ľahkého až stredného stupňa

Kód štúdie: CR081101/CO14950, 2009-011098-34

Žiadateľ: JSW Research CZ
180 00 Praha 8, Kostrinská 582, ČR

Fáza: II. **Počet subjektov:** 30/220

Ochorenie: Alzheimerova choroba

Centrá:

1. Psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 07 Bratislava, MUDr. Eva Janíková
2. Ružinovská poliklinika, Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan
3. Psychiatrická nemocnica Michalovce n.o., Stráňany 1, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

4. Psychiatrická ambulancia Julieta, s.r.o., Rastislavova 45, 040 01 Košice,
MUDr. Júlia Chválková

25 Dátum podania: 03.08.2009 Dátum schválenia: 03.11.2009
Názov: Otvorená, dlhodobá, multicentrická štúdia na stanovenie bezpečnos
ti a účinnosti fixných kombinácií dávok solifenacíniumsukcinátu (6 mg a 9 mg) a tamsulozíniumchloridu Tocas 0,4 mg u mužov so symp
tómami dolných močových ciest (LUTS) spojenými s benígnou hyperpl
áziou prostaty (BPH) s podstatnou zložkou symptómov uskladňovania
Kód štúdie: 905-CL-057, Neptune II, 2008-001212-20
Žiadateľ: Chiltern International Limited
 SL1 4AA Berkshire, 171 Bath Road, UK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 82/800
Ochorenie: Benígna hyperplázia prostaty
Centrá:
1. NsP Skalica, Korezskova 7, Urologické oddelenie, 909 01 Skalica, doc.
MUDr. Jozef Marenčák, PhD.
2. Privátna urologická ambulancia s.r.o., Piaristická 8, 911 01 Trenčín,
MUDr. Roman Sokol
3. Uroexam s.r.o., Špitálska 13, 949 01 Nitra, MUDr. Marek Brezovský
4. UROX s.r.o., Nálepškova 28, Urologická ambulancia, 921 01 Piešťany, MUDr.
Milan Gajdoš
 ZMENA ADRESY: Nemocnica A. Wintera, Winterova 66, Urologická ambulancia,
921 01 Piešťany, MUDr. Milan Gajdoš
5. Urologická ambulancia, Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr. Domicián
Záhorjan

26 Dátum podania: 14.08.2009 Dátum schválenia: 02.11.2009
Názov: Multicentrická, randomizovaná, dvojnásobne zaslepená klinická skú
ška kontrolovaná placebo na preskúmanie bezpečnosti a účinnosti
NI-0401 u pacientov s novodiagnostikovanou cukrovkou typu 1
Kód štúdie: NI-0401-04, 2009-012988-34
Žiadateľ: Parexel International Czech Republic s.r.o.
 160 00 Praha 6, Na Viničných horách 22, ČR
Fáza: II. **Počet subjektov:** 10/160
Ochorenie: Cukrovka 1. typu
Centrá:
1. Národný endokrinologický a diabetologický ústav n.o., 034 91 Lubochňa,
doc. MUDr. Emil Martinka, PhD.
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná
klinika, 813 69 Bratislava, doc. MUDr. Boris Krahulec, CSc.
3. Národný endokrinologický a diabetologický ústav n.o., 034 91 Lubochňa,
doc. MUDr. Jozef Michálek, PhD.
4. FN Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra, MUDr. Viera Kissová, PhD.

27 Dátum podania: 20.08.2009 Dátum schválenia: 02.11.2009
Názov: Dávku určujúce klinické skúšanie účinkov prípravku SCH 527123 u s
ubjektov so stredne ťažkou až ťažkou CHOPCH
Kód štúdie: P05575, 2008-003780-38
Žiadateľ: Schering-Plough s.r.o.
 186 00 Praha 8, Ke Štvanicí 656/3, ČR
Fáza: II. **Počet subjektov:** 30/500
Ochorenie: CHOPCH
Centrá:
1. Pneumo-Alergo centrum s.r.o., Uzbecká 16, 821 06 Bratislava, MUDr. Mária
Drugdová
2. NsP Nové Zámky, Františka Kapisztóryho 5, TaPCH, 940 34 Nové Zámky, MUDr.
Pavol Demo

- Ambulancia tuberkulózy a pľúcnych chorôb, Fabiniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
- Plúcna ambulancia, Starohájska 2, 917 75 Trnava, MUDr. Helena Horvátová
- Jurmed - Pneumológia a ftizeológia, Smetanova 2, 040 01 Košice, MUDr. Peter Jurčo

28 Dátum podania: 10.06.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009
Názov: Randomizovaná, dvojito-zaslepená, placebom kontrolovaná, multicen-
trická štúdia porovnávajúca paralelné ramená fixných kombinácií d-
ávok solifenacíniumsuccinátu (6 mg a 9 mg) a tamsulozíniumchlorid
u TOCAS 0,4 mg s monoterapiou tamsulozíniumchloridom TOCAS 0,4 mg
u mužov so symptómami dolných močových ciest (LUTS) spojenými s
benígnou hyperpláziou prostaty (BPH) s podstatnou zložkou
symptómov uskladňovania
Kód štúdie: 905-CL-055, Neptune, 2008-001211-37
Žiadateľ: Chiltern
 SL1 4AA Berkshire, 171 Bath Road, UK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 180/1452
Ochorenie: Benígna hyperplázia prostaty
Centrá:

- NsP Skalica, Korezskova 7, Urologické oddelenie, 909 01 Skalica, doc.
MUDr. Jozef Marenčák, PhD.
- Privátna urologická ambulancia, s.r.o., Piaristická 8, 911 01 Trenčín,
MUDr. Roman Sokol
- Uroexam s.r.o., Špitálska 13, 949 01 Nitra, MUDr. Marek Brezovský
- Nemocnica A. Wintera, Nálepková 12, Urologická ambulancia, 921 01
Piešťany, MUDr. Milan Gajdoš
- Súkromná ambulancia, Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr. Domicián
Záhorjan
- FN, V. Spanyolova 43, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Mikuláš

29 Dátum podania: 10.08.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009
Názov: Dvojito-zaslepená, dvojito-maskovaná, randomizovaná, multicentric-
ká štúdia vo fáze III, porovnávajúca účinnosť a tolerabilitu 9 mg
budesonidu užívaného raz denne počas 8 týždňov v porovnaní s lie-
čbou pomocou 3 mg budesonidu užívaného trikrát denne u pacientov
v aktívnu štádiu Crohnovej choroby
Kód štúdie: BUG-2/CDA, 2008-006957-42
Žiadateľ: Avemedica s.r.o.
 182 00 Praha 8, Čimická 84
 ČR
Fáza: III. **Počet subjektov:** 40/400
Ochorenie: Crohnova choroba
Centrá:

- NsP sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Klinika gastroenterológie, 851 07
Bratislava, prof. MUDr. Marián Bátorovský
- Medicínske centrum Nitra s.r.o., Fatranská 12, Gastroenterologické
oddelenie, 949 01 Nitra, MUDr. Boris Barický
- MUCO, Kováčska 15, Gastroenterologické oddelenie, 080 01 Prešov, MUDr.
Ivan Bunganič
- GEA s.r.o., Starohájska 2, Gastroenterologické oddelenie, 917 01 Trnava,
MUDr. Božena Pekárková

30 Dátum podania: 17.07.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009
Názov: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicen-
trické klinické skúšanie s paralelnými skupinami, hodnotiace bezp-
ečnosť, toleranciu a účinnosť prípravku YM150 v kombinácii so šta-
ndardnou liečbou v sekundárnej prevencii ischemických vaskulárnych

h príhod u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom

Kód štúdie: 150-CL-201, The RUBY-1 study, 2008-005972-29

Žiadateľ: ICON Clinical Research s.r.o.
148 00 Praha 4, V Parku 2335/20
ČR

Fáza: III.

Počet subjektov: 180/1264

Ochorenie: Akútny koronárny syndróm

Centrá:

1. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, Oddelenie koronárnej jednotky, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Roman Margoczy
2. Kardiocentrum Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai
3. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1, Interné oddelenie, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Karol Mičko
4. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin, MUDr. František Kovář, PhD.
5. Ústredná vojenská nemocnica Ružomberok, Generála Miloša Vesela 21, Interná klinika, 034 26 Ružomberok, MUDr. Antonín Hruboň, PhD.

31 Dátum podania: 17.09.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009

Názov: Účinnosť chromoglykátu sodného, podávaného orálne, u pacientov so syndrómom dráždivého čreva: multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia, kontrolovaná placebom

Kód štúdie: SCG01SII, 2005-003625-46

Žiadateľ: Unimed s.r.o.
140 00 Praha, U Družstva Práce 734/43
ČR

Fáza: III.

Počet subjektov: 30/180

Ochorenie: Syndróm dráždivého čreva

Centrá:

1. Gastroenterologická ambulancia, Partizánska 25, 038 52 Sučany, MUDr. Dušan Baláž

32 Dátum podania: 31.08.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009

Názov: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené skúšanie 3. fázy zisťujúce účinnosť a bezpečnosť BIBF 1120 v kombinácii s karbopl atinou a paklitaxelom v porovnaní s placebom spolu s karboplatino u a paklitaxelom u pacientok s pokročilým karcinómom ovária

Kód štúdie: 1199.15, 2008-006831-10

Žiadateľ: Styles Trade P.A., s.r.o.
821 04 Bratislava, Ivánska cesta 27
SK

Fáza: III.

Počet subjektov: 100/1300

Ochorenie: Karcinóm ovária

Centrá:

1. NOÚ, Klenová 1, Oddelenie internej medicíny, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Minárik
 2. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Oddelenie klinickej onkológie a rádioterapie, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.
 3. FN Nitra, Špitálska 6, Oddelenie rádioterapie a kinickej onkológie, 949 11 Nitra, MUDr. Marián Streško
 4. POKO Poprad, Mnohelova 2, Poliklinické oddelenie klinickej onkológie, 058 01 Poprad, MUDr. Mária Rečková
 5. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Interné oddelenie, 812 50 Bratislava, doc. MUDr. Lýdia Helpianska
 6. Východoslovenský onkologický ústav Košice, Rastislavova 43, Interné oddelenie, 041 91 Košice, MUDr. Tibor Packaň, PhD.
-

33 Dátum podania: 04.09.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009
Názov: Dvojito slepá, placebom kontrolovaná štúdia hodnotiaca účinnosť a bezpečnosť celivaronu v rôznej dávke (50, 100 alebo 300 mg raz denne) s amiodaronom ako kalibrátorom v prevencii ICD intervencií alebo úmrtí
Kód štúdie: DRI10936, ALPHEE, 2008-008412-47
Žiadateľ: sanofi-aventis s.r.o.
160 00 Praha 6, Evropská 846/176a
ČR
Fáza: II. **Počet subjektov:** 5/486
Ochorenie: Srdcová arytmia
Centrá:
1. Cardioconsult, Čajkovského 5, 811 04 Bratislava 1 - Staré mesto, MUDr. Robert Hatala

34 Dátum podania: 07.09.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009
Názov: Odslepené skúšanie pre zistenie dlhodobej bezpečnosti safinamidu u pacientov s Parkinsonovou chorobou
Kód štúdie: 28850, 2008-005492-94
Žiadateľ: Quintiles GesmbH, o.z. Slovensko
811 01 Bratislava, Zámocká 34
SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 29/1285
Ochorenie: Parkinsonova choroba
Centrá:
1. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreza, Limbová 5, II. Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.
2. Poliklinika Tehelná, Tehelná 26, Neurologická ambulancia, 831 03 Bratislava, MUDr. Jarmila Bujdaková
3. MUDr. Beáta Dupejová, Neurologická ambulancia, spol. s.r.o., Nová ulica 21, 974 04 Banská Bystrica, MUDr. Beáta Dupejová
4. Všeobecná nemocnica s poliklinikou Levoča, a.s., Probstnerova cesta 2/3082, Neurologické oddelenie, 054 01 Levoča, MUDr. Ladislav Gurčík
5. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 75 Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.
6. FNŠP Bratislava - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Neurologické oddelenie, 851 07 Bratislava, MUDr. Denis Richter
7. Neštátne zdravotnícke zariadenie, Halková 3, Neurologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová

35 Dátum podania: 09.09.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009
Názov: Porovnanie podania prasugrelu počas perkutánnej koronárnej intervencie (PCI alebo ako predliečby v čase stanovenia diagnózy u pacientov s infarktomyokardu bez elevácie ST segmentu (NSTEMI): Štúdia ACCOAST
Kód štúdie: H7T-MC-TADF, 2009-014176-22
Žiadateľ: Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
811 03 Bratislava, Panenská 6
SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 100/4100
Ochorenie: Infarkt myokardu
Centrá:
1. Kardiocentrum Nitra, s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai
2. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Roman Margóczy

36 Dátum podania: 11.09.2009 Dátum schválenia: 19.10.2009

Názov: Randomizované, dvojito zaslepené, aktívnym komparátorom a placebo m kontrolované klinické skúšanie vo fáze 2A, ktoré skúma skúšaný produkt PF-04171327 v liečbe príznakov a symptómov reumatoidnej artritídy

Kód štúdie: A9391005, 2009-013223-37

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL, o.z.
811 09 Bratislava, Pribinova 25
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 6/119

Ochorenie: Reumatoidná artritída

Centrá:

1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, Klinické oddelenie, 921 12 Piešťany, doc. MUDr. Jozef Lukáč, PhD.
2. MUDr. Pavol Polák s.r.o., Vojtecha Spanyola 43, Neštátna reumatologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Pavol Polák

37 Dátum podania: 20.04.2009 Dátum schválenia: 29.09.2009

Názov: Epigenetické rizikové faktory ischemickej mozgovej príhody. HOMO BRAIN

Kód štúdie: APVV-0586-06, 2009-010380-17

Žiadateľ: Ústredná vojenská nemocnica
034 26 Ružomberok, Gen. Vesela 21
Slovensko

Fáza: I. **Počet subjektov:** 30

Ochorenie: Mozgová príhoda ischemická

Centrá:

1. Ústredná vojenská nemocnica, Generála Vesela 21, 036 26 Ružomberok, prof. MUDr. Daniel Bartko, DrSc.
2. LF UK, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, doc. MUDr. Ján Lietava, PhD.
3. FNŠP a LF UK, Limbová 5, II. Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Peter Kukumberg
Pracovisko vykonávajúce PET vyšetrenie: Biont, a.s., PET centrum, Karloveská 63, 842 29 Bratislava, MUDr. Pavol Povinec

38 Dátum podania: 10.07.2009 Dátum schválenia: 24.09.2009

Názov: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, medzinárodné klinické skúšanie, fázy III, hodnotiace účinnosť a bezpečnosť 300 IR sublinguálnej imunoterapie (SLIT) podávanej ako alergénové tablety jedenkrát denne dospievajúcim a deťom starším ako 5 rokov, trpiacim alergickou nádchou vyvolanou domácimi roztočmi

Kód štúdie: VO64.08, 2009-011999-30

Žiadateľ: MDS Pharma Services Czech Republic o.s.
140 02 Praha, Zelený pruh 1560/99
ČR

Fáza: III. **Počet subjektov:** 96/454

Ochorenie: Alergická nádcha

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Klinika detí a dorastu, Pneumoimunoalergologická ambulancia, 036 59 Martin, prof. MUDr. Peter Banovčín, PhD.
2. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Daxnerova 44, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Drahoslava Benedeková
3. Šrobárov ústav, NZZ Detská pneumologická ambulancia, 059 81 Dolný Smokovec, MUDr. Jaroslav Fábry
4. Ambulancia pediatickej imunológie a alergológie, Martina Rázusa 26, 984 01 Lučenec, MUDr. Miriam Lakoščíková
ZMENA SÍDLA CENTRA: Mierová 1390

5. NsP sv. Barbory Rožňava a.s., Špitálska 1, Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, 048 01 Rožňava, MUDr. Eva Mocová, PhD.
6. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Pod hájkom 1, 909 01 Skalica, MUDr. Elena Pobudová
7. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Sládkovičova 13, 965 01 Žiar nad Hronom, MUDr. Anna Stareková
8. ALERSA, s.r.o., M. Koneva 1, 040 22 Košice, MUDr. Daniela Šafčáková

39 Dátum podania: 27.05.2009 Dátum schválenia: 22.09.2009
Názov: Multicentrické, randomizované, nezaslepené, do paralelných skupín rozdelené klinické skúšanie 3. fázy zisťujúce účinnosť a bezpečnosť lenalidomidu (Revlimid) versus chlorambucil v liečbe prvej línie u doposiaľ neliečených starších pacientov s B-bunkovou chronickou lymfocytárnou leukémiou
Kód štúdie: CC-5013-CLL-008, The Origin Trial, 2008-003079-32
Žiadateľ: ICON Clinical Research GmbH.
63225 Langen, Heinrich-Hertz-Str. 26
Nemecko
Fáza: III. **Počet subjektov:** 18/428
Ochorenie: Chron. lymfocytárna leukémia
Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Klinika hematológie a transfuziológie, 036 59 Martin, MUDr. Ján Hudeček
2. FN L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Klinika hematológie a onkohematológie, 041 90 Košice, prof. MUDr. Elena Tóthová, PhD.
3. NOÚ, Klenová 1, Hematologicko transfuziologické oddelenie, 831 01 Bratislava, MUDr. Ľudmila Demitrovičová

40 Dátum podania: 28.05.2009 Dátum schválenia: 16.09.2009
Názov: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie prípravku AMG 785 u osôb s dospelou kostrou s čerstvou jednostrannou diafyzálnou zlomeninou holennej kosti v stave po definitívnej fixácii zlomeniny pomocou vnútrodreňového spoja (klinu)
Kód štúdie: 20062017, 2008-008392-34
Žiadateľ: Quintiles GesmbH
811 01 Bratislava, Zámocká 34
SK
Fáza: II. **Počet subjektov:** 12/400
Ochorenie: Zlomenina holennej kosti
Centrá:

1. FNsP Bratislava - Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Peter Šimko, PhD.
2. Nemocnica A. Winterera, Winterova 66, 921 01 Piešťany, MUDr. Ľudovít Pravda, PhD.
3. FN Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra, MUDr. Štefan Kôňa

41 Dátum podania: 24.07.2009 Dátum schválenia: 16.09.2009
Názov: Vplyv ivabradínu na pacientov so stabilnou ischemickou chorobou srdca bez klinických známkov srdcového zlyhávania. Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, medzinárodné, multicentrické klinické skúšanie
Kód štúdie: CL3-16257-083, SIGNIFY, 2009-011360-10
Žiadateľ: Servier s.r.o.
110 02 Praha 1, Klimentská 46
ČR
Fáza: III. **Počet subjektov:** 250/11330
Ochorenie: Ischem. choroba srdca

Centrá:

1. FNSP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Ján Murín
2. CARDIO D&R s.r.o., M. Koneva 1, 040 22 Košice, prof. MUDr. Daniel Pella
3. ALIAN s.r.o., Bezručova 9, Kardiologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Andrej Džupina
4. HEDAK s.r.o., Mýtna 5, Kardiologická ambulancia poliklinika Mýtna, 811 07 Bratislava, MUDr. Martin Kokles
5. FNSP J.A. Reimana, Hollého 14, Kardiocentrum, 081 81 Prešov, MUDr. Ján Kmec
6. Kardiologická ambulancia, Moyzesova 32, 040 01 Košice, MUDr. Jozef Gonsorčík
7. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Tatiana Vykoukalová
8. MEDIVASA s.r.o., NsP, V. Spanyol 8187, 010 01 Žilina, MUDr. Viliam Bugáň
9. NovaMed poliklinika, Bernolákova 12-10, Kardiologická ambulancia, 974 05 Banská Bystrica, MUDr. Iveta Nedelová
10. Interná a kardiologická ambulancia, Mudroňova 29, 040 01 Košice, MUDr. Ivan Majerčák
11. FN, A. Žarnova 11, Interná klinika, 917 75 Trnava, MUDr. Vladimír Maček
12. DOM SRDCA, s.r.o., Poštová 2, Kardiologická ambulancia, 010 08 Žilina, doc. MUDr. Štefan Farský
13. KARDIO-SANUS, s.r.o., P. Horova 14, 841 07 Bratislava, MUDr. Jaroslava Štrbová
14. Nemocnica sv. Michala, a.s., Cintorínska 16, 812 72 Bratislava, MUDr. Rudolf Uhliar
15. Lovicor, s.r.o., Zlatovská cesta 17, Kardiocentrum TN, 911 05 Trenčín, MUDr. Peter Loviška
16. V. Interná klinika FNSP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Oddelenie neinvazívnej kardiovaskulárnej diagnostiky, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Gabriel Kamenský
17. KARDIOMED s.r.o., Mierova 1390, Interná a kardiologická ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Karol Mičko
18. Nemocničná a.s., Duklianských hrdinov 34, Interné oddelenie, 901 22 Malacky, MUDr. Karin Tomkuliaková
19. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin, MUDr. František Kovář 20. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, IV. Interná klinika, 041 90 Košice, MUDr. Severín Palko
20. Sabimed s.r.o., SNP 1, Kardiologická ambulancia, 083 01 Sabinov, MUDr. Daniela Viňanská
21. BENIMED, s.r.o., Javorová 25, Kardiologická ambulancia, 921 01 Piešťany, MUDr. Jozef Beňačka
22. FNSP Bratislava - pracovisko Staré mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Ľudovít Gašpar

42 Dátum podania: 24.07.2009 Dátum schválenia: 16.09.2009

Názov: Otvorená klinická štúdia, skladajúca sa z dvoch častí, na ohodnotenie klinického účinku a dlhodobej bezpečnosti prípravku Etanercept u detí a adolescentov s rozšírenou oligoartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, artritídou spojenou s entezitídou alebo psoriatickou artritídou

Kód štúdie: 0881A1-3338, 2009-012520-84

Žiadateľ: Wyeth Whitehall Export GmbH, o.z.
A-1150 Viedeň, Storchengasse 1
Rakúsko

Fáza: III.

Počet subjektov: 10/100

Ochorenie: Juvenilná idiopatická artritída

Centrá:

1. NÚRCH, Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, MUDr. Elena Košková, PhD.
2. DFN Košice, Trieda SNP 1, I. Klinika detí a dorastu, 040 11 Košice, doc. MUDr. Veronika Vargová, PhD.

43 Dátum podania: 19.06.2009 Dátum schválenia: 16.09.2009

Názov: Multicentrické 24-týždňové, nezaslepené sledovanie, extenzia klinického skúšania CACZ885H2251 na zhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti a účinnosti canakinumabu (ACZ885) u pacientov s dnou, ktorí užívajú canakinumab v čase akútneho dnového záchvatu

Kód štúdie: CACZ885H2251E1, H2251E1, 2009-012316-40

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 45/-

Ochorenie: Dna

Centrá:

1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc., FRCP
2. NsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Reumatologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmečová - ZRUŠENÉ
3. FN sP Bratislava Staré Mesto, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Eموke Šteňová
4. NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, Reumatologická ambulancia, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Lubomíra Šimová
5. ARTROMAC, Werferova 3, Reumatologická ambulancia, 040 11 Košice, doc. MUDr. Želmíra Macejová, PhD.
6. Ecclesia, s.r.o., ul. SNP 42/A, Reumatologická ambulancia, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Peter Belica
7. Reumon s.r.o., Čsl. armády 3724, Reumatologická ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Monika Jakimová

44 Dátum podania: 09.07.2009 Dátum schválenia: 16.09.2009

Názov: Randomizovaná, dvojito zašifrovaná, 2-ročná (104-týždňová) štúdia s 3 paralelnými ramenami, zameraná na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti JNJ-28431754 100 mg a JNJ-28431754 300 mg v porovnaní s glimepiridom pri liečbe pacientov s diabetes mellitus typu 2, ktorý nie je optimálne kontrolovaný monoterapiou s metformínom

Kód štúdie: 28431754DIA3009, 2009-009320-36

Žiadateľ: Johnson&Johnson, s.r.o.
824 78 Bratislava, Plynárenská 7/B
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 48/1281

Ochorenie: Diabetes mellitus 2.typu

Centrá:

1. Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o., 034 91 Lubochňa, doc. MUDr. Emil Martinka, PhD.
2. Neštátna odborná diabetologická ambulancia, Heydukova 16, 811 08 Bratislava, MUDr. Zuzana Némethyová
3. FN sP - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, V. Interná klinika, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Juraj Payer, PhD.
4. Ružinovská poliklinika, Ružinovská 10, Neštátna ambulancia pre diabetológiu, poruchy metabolizmu a výživy, 820 07 Bratislava, MUDr. Ružena Vojtková
5. BEMI Export Group, spol. s.r.o., Líščie údolie 57, Diabetologická a interná ambulancia, 841 05 Bratislava, MUDr. Roman Žák, PhD.
6. FN sP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Interná klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Jarmila Okapcová, PhD.

Ochorenie: Diabetes mellitus 2.typu

Centrá:

1. FNsP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Igor Bátora, PhD.

54 Dátum podania: 28.05.2009 Dátum schválenia: 10.09.2009

Názov: Multicentrická pilotná štúdia na zhodnotenie účinnosti a spoľahlivosti Rituximabu (MabThera) u pacientov s psoriatickou artritídou, ktorí sú naďalej - aj napriek liečbe Methotrexatom - postihnutí jej aktívnymi príznakmi

Kód štúdie: PsA 1.4, 2006-000844-17

Žiadateľ: Národný ústav reumatických chorôb
921 01 Piešťany, Nábrežie I. Krasku 4
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 10/30

Ochorenie: Psoriatická artritída

Centrá:

1. NÚRCH, Nábrežie I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, prof. MUDr. Jozef Rovenský, CSc.

55 Dátum podania: 21.07.2009 Dátum schválenia: 10.09.2009

Názov: Účinnosť a bezpečnosť agomelatínu podávaného raz denne v 3 rôznych dávkovacích režimoch (10, 20, 25-50 mg denne) počas 6 týždňov v porovnaní s placebom v liečbe ambulantných pacientov so stredne ťažkou až ťažkou formou veľkej depresívnej poruchy. Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia v paralelných skupinách v trvaní 6 týždňov s možným dvojito zaslepeným predĺžením o 18 týždňov

Kód štúdie: CL3-20098-069, 2009-011238-84

Žiadateľ: Servier s.r.o.
110 02 Praha 1, Klimentovská 1216/46
ČR

Fáza: III. **Počet subjektov:** 60/520

Ochorenie: Veľká depresívna porucha

Centrá:

1. FNsP Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrické oddelenie, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová, PhD.
2. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj, PhD.
3. Psychiatrická ambulancia MUDr. Naďa Kuriačková, s.r.o., Námestie hrdinov 13/11, Psychiatrická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Naďa Kuriačková
4. Liptovská nemocnica s poliklinikou, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková
5. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, NaP, n.o., Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog - UZATVORENÉ
6. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, Andreja Hrehovčíka 1, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

56 Dátum podania: 29.05.2009 Dátum schválenia: 31.08.2009

Názov: Dvojito zaslepená kontrolovaná štúdia účinnosti a znášanlivosti s ubkutánne podávaného treprostinilu sodného u pacientov s ťažkou (inoperabilnou) chronickou tromboembolickou pľúcnou hypertenziou

Kód štúdie: 116-02, 2008-006441-10

Žiadateľ: MRN-Medical Research Network GmbH
1010 Wien, Postgasse 11/22
Austria

Fáza: III. Počet subjektov: 15/100

Ochorenie: Tromboembol.pľúcna hypertenzia

Centrá:

1. NÚSCH, Pod Krásnou hôrkou 1, SZU - Kardiologická klinika, 833 48 Bratislava, doc. MUDr. Iveta Šimková, PhD

57 Dátum podania: 15.06.2009 Dátum schválenia: 31.08.2009

Názov: Multicentrické, otvorené, randomizované klinické skúšanie fázy 2 hodnotiace účinnosť a bezpečnosť látky NKTR-102 (PEG-IRINOTEKAN) v porovnaní s Irinotekanom u pacientov v druhej línii, doposiaľ neliečených Irinotekanom, s KRAS mutantnou metastatickou rakovinou hrubého čreva a konečníka (mCRC)

Kód štúdie: 08-PIR-03, 2008-004093-40

Žiadateľ: Fulcrum Pharma (Europe) Limited
EH14 4AP Edinburgh, 43d Discovery Terrace
UK

Fáza: II. Počet subjektov: 10/174

Ochorenie: Kolorektálny karcinóm

Centrá:

1. POKO Poprad s.r.o., Mnoheľova 2, 058 01 Poprad, MUDr. Marián Kakalejčík
2. Onkologický ústav sv. Alžbety s.r.o., Heydukova 10, Interná onkologická klinika, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.
3. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie klinickej onkológie a radiačnej onkológie, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.
4. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, Klinika rádioterapie a onkológie, 041 91 Košice, MUDr. Tibor Packaň

58 Dátum podania: 01.07.2009 Dátum schválenia: 31.08.2009

Názov: Overovacia štúdia na posúdenie výsledkov prirodzenej bezpečnosti a účinnosti prechodu na ustekinumabu u pacientov s predchádzajúcou u liečbou metotrexátom

Kód štúdie: CNT01275PSO4004, TRANSIT, 2008-008171-34

Žiadateľ: Centocor B.V.
2333 CB Leiden, Einsteinweg 101
Netherlands

Fáza: III. Počet subjektov: 15/576

Ochorenie: Psoriáza

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Dermatovenerologická klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Juraj Pěč, CSc. - UZATVORENÉ
2. FNSP Bratislava, Mickiewiczova 13, Dermatovenerologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Mária Šimaljaková, PhD.

59 Dátum podania: 06.05.2009 Dátum schválenia: 13.08.2009

Názov: AXIS 2: AX200 Liečba akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody prípravkom AX200 - medzinárodné, multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické hodnotenie fázy II

Kód štúdie: AX200-101, 2008-006444-19

Žiadateľ: Avemedica s.r.o.
182 00 Praha, Čimická 84
ČR

Fáza: II. Počet subjektov: 32/350

Ochorenie: Cievna mozgová príhoda

Centrá:

1. FNSP Bratislava Staré Mesto, Mickiewiczova 13, Neurologické oddelenie, 813 69 Bratislava, MUDr. Peter Turčáni

2. FN L. Pasteura Košice, Tr. SNP 1, Neurologická klinika, 041 66 Košice, MUDr. Edita Kahancová
3. MFN, Kollárova 2, Neurologická klinika, 036 59 Martin, MUDr. Egon Kurča
4. FNSP Bratislava - Nemocnica, Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lubomír Lisý
5. FNSP Bratislava - Kramáre, Limbová 5, Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, MUDr. Peter Kalina
6. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologické oddelenie, 949 01 Nitra, MUDr. Miroslav Brozman
7. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Neurologické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Vyletelka

60 Dátum podania: 08.06.2009 Dátum schválenia: 29.07.2009

Názov: Otvorené, multicentrické, predĺžené klinické skúšanie, ktoré hodnotí bezpečnosť a účinnosť eltrombopágu u trombocytopenických pacientov s infekčným ochorením spôsobeným vírusom hepatitídy C (HCV), ktorí sú inak vhodní na začatie antivírusovej liečby (pegylovaný interferón s ribavirínom)

Kód štúdie: TPL108392, ENABLE ALL, 2008-000660-17

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 7/A
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 2/340

Ochorenie: Hepatitída C

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Klinika infektológie a cestovnej medicíny, 036 59 Martin, MUDr. Dušan Krkoška, PhD.
2. FN L. Pasteura, Pracovisko Tr. SNP 1, 041 66 Košice, MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
3. LAMA MEDICAL CARE s.r.o., Mýtna 5, 811 07 Bratislava, MUDr. Marián Oltman, PhD.
4. FNSP Bratislava, Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 058 Bratislava, prof. MUDr. Viera Kupčová, PhD.
5. FNSP Bratislava, Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, I. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Štefan Hrušovský, PhD.

61 Dátum podania: 29.05.2009 Dátum schválenia: 28.07.2009

Názov: Otvorená, národná, multicentrická klinická štúdia na posúdenie účinnosti a znášanlivosti Valdoxanu a stanovenie jeho prídavných klinických benefitov pre pacientov s depresiou

Kód štúdie: IC4-20098-542, 2009-010642-57

Žiadateľ: DUX Consulting, A Member of KCR Group, s.r.o.
811 09 Bratislava, Ul. 29. augusta 36
SK

Fáza: IV. **Počet subjektov:** 160/160

Ochorenie: Depresia

Centrá:

1. FN Bratislava, Mickiewiczova 13, Psychiatrická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Vladimír Novotný, PhD.
2. Poliklinika Karlova Ves, Líščie údolie 57, Psychiatrická ambulancia, 841 04 Bratislava, MUDr. Vít Provazník
3. Poliklinika Mýtna, Mýtna 5, Psychiatrická ambulancia, 811 07 Bratislava, MUDr. Eva Janíková
4. FN Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 821 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová, PhD.
5. Psychiatrická nemocnica Philippa Pinela, Malacká cesta 63, Psychiatrická ambulancia, 902 18 Pezinok, doc. Pavel Černák, PhD.

6. NsP Rimavská Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog
7. FN sP F.D. Roosevelta, Cesta k nemocnici 1, Psychiatrická klinika, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Ludvík Nábělek
8. NsP Liptovský Mikuláš, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková
9. Čistá duša, s.r.o., Strojárska 13, Psychiatrická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Zuzana Olekszyová
10. FN L. Pasteura, Tr. SNP 1, I. Psychiatrická klinika UPJŠ, 040 11 Košice, MUDr. Eva Pálová, PhD. - NEZŮČASTNÍ SA
11. FN sP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, Psychiatrické oddelenie 1, 080 01 Prešov, MUDr. Kvetoslav Moravčík
12. MFN, Kollárova 2, Psychiatrická klinika, 036 01 Martin, doc. MUDr. Igor Ondrejka, PhD.
13. Neštátna a pedopsychiatrická ambulancia, Štefana Králikova 6, 972 01 Bojnice, MUDr. Eva Garajová - ZRUŠENÉ
14. Psychiatrická nemocnica, A. Hrehovčíka 1, Psychiatrická ambulancia, 071 01 Michalovce, MUDr. Pavol Nálešník
15. Tabula RASA, s.r.o., Pevnostný rad 18, Psychiatrická ambulancia, 945 01 Komárno, MUDr. Daria Strhanová
16. FN Trnava, A. Žarnova 11, Psychiatrické oddelenie, 917 01 Trnava, MUDr. Dana Šedivá
17. NsP Bojnice, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj, PhD.

62 Dátum podania: 30.04.2009 Dátum schválenia: 28.07.2009
Názov: Štúdiá fázy III, dvojito-zaslepená, randomizovaná s cieľom preukázať non-inferioritu staršej várky vakcíny FLU NG spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals u dospelých vo veku 65 a viac rokov v porovnaní s čerstvou várkou vakcíny FLU NG spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals
Kód štúdie: 112662, FLU NG-042 PRI, 2009-011051-51
Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 7/A
SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 362/724
Ochorenie: Prevencia chrípky
Centrá:

1. Ambulancia všeobecného lekára pre dospelých, Námestie SNP 10, 814 66 Bratislava, MUDr. Peter Lipták
2. Geriatrická ambulancia, Partizánska 2, 811 03 Bratislava, MUDr. Peter Belan
3. BENMEDIKA s.r.o., Poľovnícka 14, Ambulancia všeobecného lekára pre dospelých, 900 24 Veľký Biel, MUDr. Jana Bendová
4. MED-ADULT s.r.o., Líščie údolie 57, Ambulancia všeobecného lekára pre dospelých, 841 04 Bratislava, MUDr. Iveta Vaverková
5. OFTASAN, s.r.o., Líščie údolie 57, Ambulancia všeobecného lekára pre dospelých, 841 04 Bratislava, MUDr. Ladislav Mechura

63 Dátum podania: 22.06.2009 Dátum schválenia: 28.07.2009
Názov: Multicentrické, nadväzné skúšanie prípravku belimumab (HGS1006, LYMPHOSTAT-B) plne humánnej monoklonálnej protilátky Anti-BLYS, u pacientov so systémovým Lupus Erytematosus (SLE), ktorí ukončili fázu 3 protokolu HGS1006-C1056 alebo HGS1006-C1057
Kód štúdie: HGS1006-C1074, 2007-007648-85
Žiadateľ: RALF Monitor s.r.o.
058 01 Poprad - S. Sobota, Vagonárska 4406/91
SK

Fáza: III. Počet subjektov: -/1620

Ochorenie: Systémový Lupus Erytematosus

Centrá:

1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, MUDr. Jozef Lukáč

64 Dátum podania: 15.06.2009 Dátum schválenia: 28.07.2009

Názov: 16-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito slepé, placebom kontrolované klinické skúšanie paralelne usporiadané na stanovenie dávky a zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti A IN457 aplikovaného subkutánne, u pacientov s aktívnou reumatoidnou artritídou napriek stabilnej liečbe metotrexátom, s následnou extenziou na celkovo 60 týždňov

Kód štúdie: CAIN457F2201, 2009-011000-34

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: II. Počet subjektov: 25/200

Ochorenie: Reumatoidná artritída

Centrá:

1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Martin Žlnay
 2. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmečová
 3. Nemocnica Košice-Šaca, Lúčna 57, 040 15 Košice, MUDr. Soňa Tomková, PhD.
-

65 Dátum podania: 24.04.2009 Dátum schválenia: 20.07.2009

Názov: Niekoľko dávok LY2127399, humánnej anti-BAFF protilátky, podávaných subkutánne pacientom s relaps-remitujúcou roztrúsenou sklerózou (RRMS)

Kód štúdie: H9B-MC-BCDJ, 2008-007459-28

Žiadateľ: Quintiles GesmbH
811 01 Bratislava, Zámocká 34
SK

Fáza: II. Počet subjektov: 35/500

Ochorenie: Skleróza multiplex

Centrá:

1. FNŠP Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Viera Hančinová
 2. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologická klinika, 949 01 Nitra, doc. MUDr. Miroslav Brozman
 3. NsP Spišská Nová Ves, a.s., Jánskeho 1, Neurologické oddelenie, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Miroslav Dvorák
 4. FNŠP Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Peter Kukumberg, PhD.
 5. ARTROMAC n.o., Werferova 3, Reumatologická ambulancia, 040 11 Košice, MUDr. Jarmila Szilasiová
 6. Neštátne zdravotnícke zariadenie, Hálkova 3, Neurologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová
 7. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
-

66 Dátum podania: 17.04.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009

Názov: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy III, hodnotiace bezpečnosť a terapeutickú účinnosť 2 dávok skúšaného produktu CP-690,550 u pacientov s aktívnou reumatoidnou artritídou, liečených základnou liečbou antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (DMARDS)

Kód štúdie: A3921046, 2008-008337-11

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.

811 09 Bratislava, Pribinova 25
SK

Fáza: III.

Počet subjektov: 30/750

Ochorenie: Reumatoidná artritída

Centrá:

1. MUDr. Pavol Polák, s.r.o., Vojtecha Spanyola 43, Neštátna reumatologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Pavol Polák
2. MUDr. Zuzana Čižmáriková s.r.o., sídlo: Vagonárska 3770/30A, Karpatská 3273/11, Reumatologická ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková
3. Reumex s.r.o., Železničná 686/23, Reumatologická ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová
4. Neštátna reumatologická ambulancia, Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Lubomíra Šimová
5. Neštátne zdravotnícke zariadenie, Sotinská 1588, Reumatologická ambulancia, 905 01 Senica, MUDr. Milan Krpčiar
6. Ecclesia, s.r.o., sídlo: Gergelya Czuczora 1, SNP 42/A, Reumatologická ambulancia, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Peter Belica

67 Dátum podania: 30.04.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009

Názov: Multicentrická dlhodobá doplňujúca štúdia bezpečnosti a účinnosti dvoch dávkovacích hladín purifikovaného neurotoxínového komplexu BOTOX (botulotoxín typu A) u pacientov s inkontinenciou moča v dôsledku neurogénnej hyperaktivity detruzora

Kód štúdie: 191622-094-00, 2009-009216-53

Žiadateľ: SRA Global Clinical Development Ltd.
OX14 4SH Oxfordshire, 20 Milton Park
UK

Fáza: III.

Počet subjektov: 8/500

Ochorenie: Inkontinencia moču

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Kliment, PhD.
2. FN Nitra, Špitálska 6, Urologické oddelenie, 950 01 Nitra, MUDr. Jozef Marko
3. FNŠP J.A. Reimana, Hollého 14, Urologické oddelenie, 081 81 Prešov, doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

68 Dátum podania: 07.05.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009

Názov: Multicentrické, 12-týždňové, randomizované, dvojito slepé, placebo kontrolované klinické skúšanie v paralelných skupinách s adaptívnym usporiadaním na zhodnotenie účinnosti z hľadiska glykemického kompenzácie a zhodnotenie bezpečnosti piatich dávok LCQ908 (2, 5, 10, 15 a 20 mg) alebo sitagliptínu 100 mg po pridaní ku liečbe metformínom u obéznych pacientov s diabetes mellitus 2. typu

Kód štúdie: CLCQ908A2203, 2009-009888-60

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: II.

Počet subjektov: 80/720

Ochorenie: Diabetes mellitus 2. typu

Centrá:

1. JAAT Style, s.r.o., Cottbuská 13, Poliklinika KVP, 040 23 Košice, MUDr. Andrej Janco
2. Železničné zdravotníctvo s.r.o. Košice, Masarykova 9, Diabetologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Milan Běhunčík
3. NOEMIS s.r.o., Dibrovova 26, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Noman Ehsan

4. Metabol KLINIK s.r.o., Cukrová 3, 811 08 Bratislava, MUDr. Ľubomíra Fábryová, PhD.
5. Novamed s.r.o., Bernolákova 10, 974 05 Banská Bystrica, MUDr. Tatiana Lisá
6. Diabetologická a interná ambulancia, Mládežnícka 2174, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Vladimír Paulovič
7. ENDIAMED s.r.o., Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Ján Truban
8. DIA-KONTROL s.r.o., SNP 19, Neštátna diabetologická ambulancia, Poliklinika, 934 01 Levice, MUDr. Anna Vargová
9. Súkromná internisticko-diabetologická ambulancia, Biela 2, 040 01 Košice, MUDr. Mária Slovenská
10. Ambulancia diabetológie, porúch látkovej premeny a výživy, Rákocziho 2, 936 01 Šahy, MUDr. Peter Farkaš
ZMENA NÁZVU: Peter Farkaš MD, s.r.o., Rákocziho 2, 936 01 Šahy, MUDr. Peter Farkaš

69 Dátum podania: 12.05.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009
Názov: Klinické skúšanie, ktoré skúma farmakokinetiku a bezpečnosť produktu NN1250 u účastníkov s ľahkým, stredne ťažkým a ťažkým stupňom poškodenia pečene a u účastníkov s normálnou funkciou pečene
Kód štúdie: NN1250-1989, 2009-009465-34
Žiadateľ: Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.
 831 01 Bratislava, Ladislava Dérera 7
 SK
Fáza: I. **Počet subjektov:** 24
Ochorenie: Poškodenie pečene
Centrá:

1. FNSP Bratislava - Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Viera Kupčová, CSc.
2. FNSP Bratislava - Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Igor Bátora

70 Dátum podania: 24.04.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009
Názov: 12-týždňové, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, paralelné, medzinárodné skúšanie vo fáze 2b na zistenie rozsahu dávky a vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti skúšanej látky AZD9668 podávanej perorálne v 3 dávkach pacientom s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) na liečbe tiotrópiom
Kód štúdie: D0520C00012, 2009-011148-21
Žiadateľ: AstraZeneca AB
 811 08 Bratislava, Lazaretská 8
 SK
Fáza: II. **Počet subjektov:** 80/800
Ochorenie: Chron. obštrukčná ch. pľúc
Centrá:

1. PULMO-MEDIK s.r.o., J. Kráľa 41/1656, Pľúcna ambulancia, 972 01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková
2. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 012 07 Žilina, MUDr. Mária Palúchová
3. PaF s.r.o., J.D. Matejovie 542, Neštátna ambulancia pneumológie a ftizeológie, 033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Lucia Kováčiková
4. Pneumo-centrum s.r.o., Starohájska 2, Pľúcna ambulancia Mestská poliklinika, 917 01 Trnava, MUDr. Helena Horváthová
5. MEDIGYN s.r.o., Rekreačná 2, Ambulancia tuberkulózy a respiračných chorôb, 921 01 Piešťany, MUDr. Ľubica Bláhová
6. Dionea s.r.o., G. Czuczora 1, Ambulancia pneumoftizeológie, 941 01 Nové Zámky, MUDr. Katarína Arpášová

7. NsP Sv. Jakuba n.o., sv. Jakuba 21, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
8. NZZ, Fedinova 9, Pneumoftizeologická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Svetlana Kurthová
9. NsP n.o., kpt. Nálepku 11, Ambulancia tuberkulózy a respiračných chorôb, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Martin Šišan
10. MEDIPOBCOM s.r.o., Komenského 37/A, NZZ Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobehová
11. PULMO s.r.o., Hollého 11256/14, NZZ Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 081 81 Prešov, MUDr. Luboslava Frajťová
12. Pneumoftizeo s.r.o., Zdravotnícka ul. 3525/3, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 058 01 Poprad, MUDr. Jozef Komada
13. JAKAB-MED s.r.o., M. Rázusa 26, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 984 01 Lučenec, MUDr. Eva Jakabová
14. NZZ Plúcna ambulancia, Smetanova 2, 040 14 Košice, MUDr. Erika Pribulová
15. Poliklinika Novopharm Zvolen, J. Jiskru 8, Plúcna ambulancia, 960 01 Zvolen, MUDr. Helena Hukelová
15. Poliklinika ADUS, Plúcna ambulancia s.r.o., Mnoheľova 2, Plúcna ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Denisa Kavková

71 Dátum podania: 01.06.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009

Názov: Randomizované, multicentrické, dvojito zaslepené klinické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie bezpečnosti QMF Twisthaler (500/400 ug) a mometazón furoátu Twisthaler (400 ug) u dospievajúcich a dospelých pacientov s perzistujúcou bronchiálnou astmou

Kód štúdie: CQMF149A2210, 2009-011539-10

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 130/1500

Ochorenie: Bronchiálna astma

Centrá:

1. NZZ - Imunoalergologická ambulancia, Duklianska 6, 071 01 Michalovce, MUDr. Roman Benedik, CSc.
2. NZZ - Ambulancia pneumológie a ftizeológie, Moravská 512, 952 01 Vráble, MUDr. Miriam Michaličková
3. Alergologická a imunologická ambulancia, Tehelná 26, 831 03 Bratislava, MUDr. Boris Hruškovič
4. Neštátna imuno-alergologická ambulancia, Strečnianska 13, 851 05 Bratislava, MUDr. Anna Valentová - predčasne uzatvorené
5. Súkromná ambulancia PaF, J.D. Matejovie 541, 033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Lucia Kováčiková
6. Pneumologická ambulancia, J. Kráľa 41/1656, 972 01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková
7. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Halalovka 61, 911 08 Trenčín, MUDr. Dagmar Klčová
8. FN L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, Odd. klinickej imunológie a alergológie, Imonualergologická ambulancia, 041 90 Košice, MUDr. Jana Kiseľová
9. Imunoalergologická ambulancia, Bezručova 8, 085 01 Bardejov, MUDr. Mária Džupinová
10. Imunoalergológia Dzurilla, Fatranská 5/A, 949 01 Nitra, MUDr. Martin Dzurilla
11. Klinická imunológia a alergológia, Tehelná 26, 831 03 Bratislava, MUDr. Katarína Papšová
12. DFNSP Kramáre, Limbováa 1, Alergo-imunologická ambulancia, 833 40 Bratislava, MUDr. Peter Čižnár, CSc.

13. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Družstevná 5, 942 01 Šurany, MUDr. Iveta Hajdenová
14. DANIMED s.r.o., Námestie hrdinov 15, Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, 935 31 Levice, MUDr. Daniela Hasičová

72 Dátum podania: 22.05.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009
Názov: Otvorená rozšírená štúdia o viacnásobných podkožných dávkach liek u LY2127399, ľudskej protilátky proti BAFF, u pacientov s reumatickým zápalom
Kód štúdie: H9B-MC-BCDI, 2008-004875-23
Žiadateľ: Omnicare Clinical Research
 851 03 Bratislava, Lachova 39
 SK
Fáza: II. **Počet subjektov:** 9/198
Ochorenie: Reumatický zápal
Centrá:
 1. ROMJAN s.r.o., Tehelná 26, Reumatologická ambulancia, 831 03 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič
 2. Reumatologická ambulancia, Karpatská 11, 058 01 Poprad, Poprad, MUDr. Zuzana Čižmariková
 3. Reumatologická ambulancia, Železničná 23, 971 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová

73 Dátum podania: 20.05.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009
Názov: Randomizované, otvorené klinické skúšanie, fáza III, na porovnanie farmakokinetiky, účinnosti a bezpečnosti podkožného podávania (s.c.) trastuzumabu s intravenóznym podávaním (i.v.) trastuzumabu u žien s HER2-pozitívnou včasnou rakovinou prsníka
Kód štúdie: BO22227, 2008-007326-19
Žiadateľ: Roche Slovensko s.r.o.
 811 08 Bratislava, Cintorínska 3/A
 SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 20/552
Ochorenie: Rakovina prsníka
Centrá:
 1. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, 041 91 Košice, doc. MUDr. Mária Wagnerová
 2. Poliklinika ADUS, Mnoheľova 2, 058 01 Poprad, MUDr. Juraj Beniák

74 Dátum podania: 28.04.2009 Dátum schválenia: 22.06.2009
Názov: Päťdesiatdva týždňové, randomizované, kontrolované, otvorené, multicentrické, medzinárodné klinické skúšanie zamerané na dosiahnutie cieľových hodnôt porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť inzulínu SIBA a inzulínu glargín podávaných raz denne v bazálne-bolusovom režime s inzulínom aspart podávaným pred jedlom +- liečba metformínom, +- pioglitazón u pacientov s diabetes mellitus 2. typu v súčasnosti liečených inzulínom indikovaných na intenzifikovanú liečbu
Kód štúdie: NN1250-3582, 2008-005777-35
Žiadateľ: Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
 811 05 Bratislava, Žilinská 7-9
 SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 40/1403
Ochorenie: Diabetes mellitus 2. typu
Centrá:
 1. DIAVITA s.r.o., Švabinského 15, Diabetologická a interná ambulancia, 851 05 Bratislava, MUDr. Eva Tošerová

2. MEDISPEKTRUM, s.r.o., Gercenova 4/A, Ambulancia pre diabetes a poruchy metabolizmu a výživy, 851 01 Bratislava, MUDr. Adriana Ilavská
3. DIAFA s.r.o., Drieňová 38, Ambulancia pre diabetes a poruchy látkovej premeny a výživy, 821 02 Bratislava, MUDr. Jaroslav Fábry
4. IN-DIA s.r.o., Mierová 1, Ambulancia pre diabetes a poruchy látkovej premeny a výživy, 984 01 Lučenec, MUDr. Lívia Tomášová

75 Dátum podania: 04.03.2009 Dátum schválenia: 19.06.2009
Názov: A multicenter, double-blind, placebo-controlled, randomized withd
rawal, parallel group study to evaluate the efficacy and safety o
f 50mg/day of DVS SR in adult outpatients with major depressive d
isorder
Kód štúdie: 3151A1-3360-WW, 2008-005424-85
Žiadateľ: Wyeth Whitehall Export GmbH, o.z.
A-1150 Vienna, Storchengasse 1
Austria
Fáza: III. **Počet subjektov:** 86/850
Ochorenie: Depresia
Centrá:

1. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan
2. Pro mente sana, s.r.o., Palackého 21, Psychiatrická ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Mária Haštová
3. Psychiatrická nemocnica Michalovce n.o. Stráňany, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
4. NsP v Prievidzi so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj, PhD.
5. FN L. Pasteura Košice a LF UPJŠ, Rastislavova 43, II. Psychiatrická klinika, 040 01 Košice, MUDr. Ivan Doci, PhD. - ZRUŠENÉ
6. NsP, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková
7. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota NaP, n.o. Bratislava, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog

76 Dátum podania: 17.04.2009 Dátum schválenia: 19.06.2009
Názov: Randomizované dvojito zaslepené hodnotenie bezpečnosti a účinnost
i apixabanu fázy 3 u subjektov s recentným akútnym koronárnym syn
drómom
Kód štúdie: CV185-068, APPRAISE-2, 2008-008298-77
Žiadateľ: PPD Slovak Republic s.r.o.
931 01 Šamorín, Bratislavská cesta 100/D
SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 100/10800
Ochorenie: Akútny koronárny syndróm
Centrá:

1. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie intervenčnej kardiológie, 833 48 Bratislava, MUDr. Viliam Fridrich, PhD.
2. FN J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, Kardiologická klinika, 081 81 Prešov, MUDr. Miroslav Slanina
3. Cardioconsult, s.r.o., Čajkovského 5, 811 04 Bratislava, MUDr. Katarína Hatalová
4. Kardiomed s.r.o., Ul. Mieru 1390, 984 01 Lučenec, MUDr. Karol Micko
5. Interná ambulancia, J.D. Matejovie 542, 033 80 Liptovský Hrádok, MUDr. Nora Bolvanská
ZMENA ADRESY: Interná ambulancia, Hradná 529, 033 80 Liptovský Hrádok, MUDr. Nora Bolvanská

Ochorenie: Hyperaktívny moč. mechúr

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, doc. MUDr. Ján Švihra, PhD.
2. NsP Žilina, Ul. Vojtecha Spanyola 43, Urologické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Mikuláš
3. CeGys, s.r.o., Cintorínska 991/20, 911 01 Trenčín, MUDr. Branislav Kopčan

81 Dátum podania: 22.01.2009 Dátum schválenia: 26.05.2009

Názov: A double-blind, efficacy and safety study of duloxetine versus placebo in the treatment of children and adolescents with major depressive disorder

Kód štúdie: F1J-MC-HMCK, 2008-006492-71

Žiadateľ: ICON Clinical Research
148 00 Praha - Chodov, V parku 2335/20
ČR

Fáza: III.

Počet subjektov: 24/336

Ochorenie: Depresia

Centrá:

1. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, II. Psychiatrická klinika, 041 90 Košice, MUDr. Ivan Doci, PhD.
2. JLF UK a MFN, Kollárova 2, Psychiatrická klinika, 036 59 Martin, doc. MUDr. Igor Ondrejka, PhD.
3. DFNSP Bratislava, Limbová 1, Klinika detskej psychiatrie, 833 40 Bratislava, prof. MUDr. Igor Škodáček, PhD. - UZATVORENÉ
4. FN L. Pasteura, SNP 1, I. Psychiatrická klinika, 041 90 Košice, MUDr. Terézia Rosenbergerová - NEOTVORENÉ

82 Dátum podania: 09.04.2009 Dátum schválenia: 25.05.2009

Názov: Multicentrická, randomizovaná, dvojito-zaslepená (dvojito maskovaná), aktívnym komparátorom kontrolovaná klinická štúdia na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti taspoglutidu voči pioglitazónu u pacientov s ochorením diabetes mellitus typu 2 nedostatočne kontrolovanom monoterapiou sulfonylureou alebo kombinovanou liečbou metformínom a sulfonylureou

Kód štúdie: BC21893, EMERGE 6, 2009-009157-24

Žiadateľ: Roche Slovensko, s.r.o.
811 08 Bratislava, Cintorínska 3/A
SK

Fáza: III.

Počet subjektov: 50/648

Ochorenie: Diabetes mellitus 2. typu

Centrá:

1. ENDIAMED, s.r.o., Nemocničná 1944/10, Diabetologická a endokrinologická ambulancia, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Ján Truban
2. DIA-KONTROL, s.r.o., Ul. SNP 19, Neštátna diabetologická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Anna Vargová
3. DIAVITA, s.r.o., Švabinského 15, 851 01 Bratislava, MUDr. Juraj Vozár, PhD.
4. CELL B, s.r.o., Nábřežná 3, Interná ambulancia, 934 05 Levice, MUDr. Viera Ambrovičová

83 Dátum podania: 09.04.2009 Dátum schválenia: 25.05.2009

Názov: Multicentrická, randomizovaná, dvojito-zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia pre vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti a účinnosti prípravku AVONEX u subjektov so strednou až ťažkou ulceróznou kolitídou

Kód štúdie: 108UC201, 2007-004867-22

Žiadateľ: Biogen Idec Ltd.

SL6 4AY Maidenhead, Innovation House
UK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 25/120

Ochorenie: Ulcerózna kolitída

Centrá:

1. Neštátna gastroenterologická ambulancia, Záporožská 12, 851 01 Bratislava, MUDr. Adrian Krátky - UZATVORENÉ
2. KM Management, spol. s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Miloš Greguš
NOVÁ ADRESA: KM Management, spol. s.r.o., Špitálska 13, Gastroenterologické a hepatologické centrum, 949 01 Nitra, MUDr. Miloš Greguš
3. FN Trenčín, Legionárska 28, Interné oddelenie, 911 71 Trenčín, MUDr. Milan Hlista
4. Gastroenterologická ambulancia, Hollého 14, 081 81 Prešov, MUDr. Igor Katančík - NEZÚČASTNÍ SA

84 **Dátum podania:** 17.04.2009 **Dátum schválenia:** 25.05.2009
Názov: Randomizované, dvojito zaslepené placebom a aktívnym komparátorom kontrolované klinické skúšanie fázy III, hodnotiace terapeutickú účinnosť a bezpečnosť 2 dávok CP-690,550 u pacientov s reumatoidnou artritídou užívajúcich metotrexát

Kód štúdie: A3921064, 2008-008338-35

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
811 09 Bratislava, Pribinova 25
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 36/700

Ochorenie: Reumatoidná artritída

Centrá:

1. MUDr. Pavol Polák s.r.o., Vojtecha Spanyol 43, Neštátna reumatologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Pavol Polák
2. Ecclesia, s.r.o., sídlo: Gergelya Czuczora 1, 940 01 Nové Zámky, SNP 42/A, Reumatologická ambulancia, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Peter Belica
3. AAGS, s.r.o., sídlo: Ádorská 36, 929 01 Dunajská Streda, Veľkobláhovská 10, Reumatologická ambulancia, neštátne zdravotnícke zariadenie, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Agneša Szolnokiová
4. Neštátna reumatologická ambulancia, Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Mária Kolkusová
5. MUDr. Danica Telepková s.r.o., sídlo Lomonosova 10, 040 01 Košice, Strojárska 13, Interná a reumatologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Danica Telepková
6. Reumatológia s.r.o., Ružinovská 10, 820 07 Bratislava, MUDr. Zuzana Bubánová

85 **Dátum podania:** 07.04.2009 **Dátum schválenia:** 25.05.2009
Názov: Otvorená multicentrická medzinárodná štúdia III. fázy hodnotiaca účinnosť a bezpečnosť implantátu octreotidu v porovnaní s depotným prípravkom Sandostatin Lar depot u pacientov s akromegáliou

Kód štúdie: IP107-001, 2008-003327-23

Žiadateľ: Pharm-Olam International
044 42 Rozhanovce, Beniakovce 137
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 12/140

Ochorenie: Akromegália

Centrá:

1. Národný endokrinologický a diabetologický ústav n.o., Oddelenie endokrinológie, 034 91 Lubochňa, MUDr. Peter Vaňuga, PhD.

2. Endotopmed s.r.o., Tehelná 26, 831 03 Bratislava, doc. MUDr. Ján Podoba, PhD. - UZATVORENÉ
3. LF UPJŠ Košice, Trieda SNP 1, I. Interná klinika FN LP Košice, 040 01 Košice, prof. MUDr. Ivica Lazúrová, PhD.

86 Dátum podania: 08.04.2009 Dátum schválenia: 25.05.2009

Názov: Dvojito zaslepené, placebom kontrolované nadstavbové skúšanie fáz y III zamerané na výskum dlhodobej účinnosti a bezpečnosti safina midu v dávkovom rozsahu 50 až 100 mg denne ako doplnkovej terapie pacientov s idiopatickou Parkinsonovou chorobou s motorickými výkyvmi liečených stabilnou dávkou levodopa a s možnosťou súbežného užívania stabilných dávok niektorého z agonistov dopamínu, anticholinergika alebo amantadínu

Kód štúdie: 27937, 2008-001966-10

Žiadateľ: Quintiles GesmbH, o.z., Slovenské
811 01 Bratislava, Zámocká 34
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** -/416

Ochorenie: Parkinsonova choroba

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déryera, Limbová 5, Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.
2. Euro-Neuro, spol. s.r.o., Tehelná 26, Neurologická ambulancia, Poliklinika Tehelná, 821 08 Bratislava, MUDr. Jarmila Bujdaková
3. MUDr. Beáta Dupejová, Nová ulica 21, Neurologická ambulancia, 974 04 Bratislava, MUDr. Beáta Dupejová
4. Všeobecná NsP Levoča a.s., Probstnerova cesta 2/666, Neurologické oddelenie, 054 01 Levoča, MUDr. Ladislav Gurčík

87 Dátum podania: 08.04.2009 Dátum schválenia: 25.05.2009

Názov: Dvojito zaslepené, placebom kontrolované, randomizované skúšanie III. fázy zamerané na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti nízkej (50 mg denne) a vysokej (100 mg denne) dávky safinamidu ako doplnkovej terapie pacientov v ranom štádiu idiopatickej Parkinsonovej choroby liečených stabilnou dávkou jedného agonistu dopamínu

Kód štúdie: 27938, 2008-004146-88

Žiadateľ: Quintiles GesmbH o.z., Slovensko
811 01 Bratislava, Zámocká 34
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** -/498

Ochorenie: Parkinsonova choroba

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - akad. L. Déryera, Limbová 5, Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.
2. Euro-Neuro s.r.o., Tehelná 26, Neurologická ambulancia, poliklinika Tehelná, 831 03 Bratislava, MUDr. Jarmila Bujdaková
3. MUDr. Beáta Dupejová, Nová ulica 21, Neurologická ambulancia s.r.o., 974 04 Banská Bystrica, MUDr. Beáta Dupejová
4. Všeobecná NsP Levoča a.s., Probstnerova cesta 2/666, Neurologické oddelenie, 054 01 Levoča, MUDr. Ladislav Gurčík
5. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 75 Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.
6. FNŠP Bratislava - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Neurologické oddelenie, 851 07 Bratislava, MUDr. Denis Richter
7. Neštátne zdravotnícke zariadenie, Halková 3, Neurologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová

88 Dátum podania: 31.03.2009 Dátum schválenia: 25.05.2009

Názov: Otvorené multicentrické klinické skúšanie s jednorázovým dávkovaním, ktorého cieľom je posúdiť vplyv mierneho a stredne ťažkého poškodenia pečene na farmakokinetiku DU-176

Kód štúdie: DU176b-A-E134, 2009-010283-42

Žiadateľ: Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.
831 01 Bratislava, L. Déreera 7
SK

Fáza: I. **Počet subjektov:** 32/32

Ochorenie: Poškodenie pečene

Centrá:

1. FNsP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Viera Kupčová, CSc.
2. FNsP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Igor Batora, CSc.

89 **Názov:** Dátum podania: 31.03.2009 Dátum schválenia: 25.05.2009
3-ročné, prospektívne, otvorené klinické skúšanie, hodnotiace klinickú účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť atorvastatínu u detí a adolescentov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou

Kód štúdie: A2581173, 2008-006130-95

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg Sarl, o.z.
811 09 Bratislava, Pribinova 25
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 25/250

Ochorenie: Hypercholesterolémia

Centrá:

1. DFNSP, Limbova 1, Metabolická ambulancia, 2. Detská klinika, 833 40 Bratislava, MUDr. Anna Hlavatá
2. DFN Košice, Trieda SNP 1, Poradňa pre poruchy metabolizmu lipidov, Obrancov mieru 18, 040 01 Košice, MUDr. Jana Šaligová
3. Lipmet s.r.o., Jarmočná 3549/27, Detská endokrinologická ambulancia, Novomeského 3918, 058 01 Poprad, MUDr. RNDr. Štefan Rosipal
4. FN Trenčín, Pediatrická klinika, Legionárska 28, Detská kardiologická ambulancia, 911 71 Trenčín, MUDr. Pavol Šimurka

90 **Názov:** Dátum podania: 31.03.2009 Dátum schválenia: 25.05.2009
Prednosti liečby inzulínom-glargínom Lantus oproti NPH: "Koncepti a starostlivosti o normoglykémiu." Účinok inzulínu-glargínu v porovnaní s inzulínom NPH u pacientov s diabetes mellitus 2. typu bez inzulínovej liečby a užívajúcich minimálne jedno PAD bez dosiahnutia adekvátnej kontroly

Kód štúdie: LANTU_C_02762, LANCELOT, 2007-006640-22

Žiadateľ: sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
811 05 Bratislava, Žilinská 7-9
SK

Fáza: IV. **Počet subjektov:** 100/670

Ochorenie: Diabetes mellitus 2.typu

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Marián Mokáň, DrSc.
2. Železničné zdravotníctvo, Masarykova 9, Interné oddelenie, 040 01 Košice, MUDr. Milan Běhunčík
3. V. Interná klinika, Ružinovská 6, Diabetologická ambulancia, 826 06 Bratislava, MUDr. Darina Návratová
4. Medispektrum s.r.o., Gercenova 4/A, Diabetologická a metabolická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Adriana Ilavská

1. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Klinika hematológie a onkohematológie, 041 66 Košice, MUDr. Adriana Kafková
2. MFN, Kollárova 2, Klinika hematológie a transfuziológie, 036 59 Martin, MUDr. Juraj Chudej
3. NOÚ, Klenová 1, Hematologicko-transfuziologické oddelenie, 833 10 Bratislava, MUDr. Ludmila Demitrovičová
4. NOÚ, Klenová 1, Hematologicko-transfuziologické oddelenie, 833 10 Bratislava, MUDr. Andrej Vranovský

94 Dátum podania: 16.04.2009 Dátum schválenia: 21.05.2009
Názov: Pilotná bioekvivalenčná štúdia s dvoma produktmi obsahujúcimi sodnú soľ rabeprazolu Rabeprazole/Gap 20 mg enterosolventná tableta (GAP S.A.) a Pariet 20 mg enterosolventná tableta (Janssen-Cilag) po jednorazovej dávke 20 mg zdravým dobrovoľníkom
Kód štúdie: R+P/02/09, 2009-010839-40
Žiadateľ: hameln rds a.s.
 900 01 Modra, Horná 36
 SK
Fáza: I.Bioekv. **Počet subjektov:** 14/12
Ochorenie: Zdravé subjekty
Centrá:
 1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinických štúdií, 900 01 Modra, MUDr. Tibor Cyprich

95 Dátum podania: 25.03.2009 Dátum schválenia: 21.05.2009
Názov: Randomizovaná, dvojito-zaslepená, paralelne usporiadaná, placebom kontrolovaná, multicentrická štúdia na určenie dávky látky RO531 3534 pridávanej ku donepezilu u pacientov s miernymi až strednými symptómami Alzheimerovej choroby
Kód štúdie: WN22018, 2008-004012-13
Žiadateľ: Roche Slovensko s.r.o.
 811 08 Bratislava, Cintorínska 3/A
 SK
Fáza: II. **Počet subjektov:** 30/360
Ochorenie: Alzheimerova choroba
Centrá:
 1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., A. Hrehovčíka 1, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
 2. Špecializovaná geriatrická nemocnica Podunajské Biskupice, FNŠP, Krajinská 91, Gerontopsychiatrické oddelenie, 825 56 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy

96 Dátum podania: 23.03.2009 Dátum schválenia: 21.05.2009
Názov: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie v paralelných skupinách, kontrolované placebom, na hodnotenie účinnosti na morbiditu a mortalitu a bezpečnosti 6-mesačnej liečby y aliskirenom, pridaným k štandardnej liečbe včasne po hospitalizácii pre akútne dekompenzované srdcové zlyhávanie
Kód štúdie: CSPP100A2368, Astronaut, 2009-010236-18
Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
 821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
 SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 100/1782
Ochorenie: Zlyhávanie srdca
Centrá:
 1. NÚSCH, Pod Krásnou hôrkou 1, Odd. srdcového zlyhávania a transplantácie, 833 48 Bratislava, doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc.

2. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin, MUDr. František Kovář
3. Nemocnica Košice - Šaca, a.s., I. Súkromná nemocnica, Lúčna 57, Interné oddelenie, 040 01 Košice - Šaca, MUDr. Ivan Skalina
4. FNSP Bratislava - Pracovisko Staré Mesto, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika FN a LF UK, 813 69 Bratislava, MUDr. Viera Kasperová
5. FNSP Trnava, Interná klinika, Andreja Žarnova 11, Interné oddelenie, 917 75 Trnava, MUDr. Silvia Hojerová
6. FNSP J.A. Reimana, Hollého 14, Klinika kardiológie, 080 01 Prešov, MUDr. Ján Kmec - UZATVORENÉ
7. NsP, Námestier republiky 15, Interné oddelenie, 984 39 Lučenec, MUDr. Miroslav Szentiványi
8. Kardiologická klinika FL UPJŠ a VÚSCH, a.s., Trieda SNP 1, 040 01 Košice, MUDr. Branislav Stančák
ZMENA ADRESY: LF UPJŠ a VÚSCH, a.s., Ondavská 8, Kardiologická klinika, 040 01 Košice, MUDr. Branislav Stančák - UZATVORENÉ
9. FNSP, Slovenská 11, Klinika vnútorného lekárstva I., 940 34 Nové Zámky, doc. MUDr. Tibor Ďuriš, CSc. - UZAVRETÉ
10. FNSP J.A. Reimana, Hollého 14, Interná klinika, 081 81 Prešov, MUDr. Marián Babčák, PhD.
11. Liptovská NsP, Palučanská 25, Interná JIS, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Peter Kyčina
12. FN Nitra, Špitálska 6, Kardiologická klinika, 950 01 Nitra, MUDr. Pavol Poliačik, PhD.
13. NsP Levice n.o., ul. SNP 9, Interné oddelenie, 934 01 Levice, MUDr. Gabriel Sojka - UZAVRETÉ
14. Všeobecná nemocnica Komárno, Forlife, n.o., Mederčská 39, Ambulancia kardiológie, 945 75 Komárno, MUDr. Peter Tóth
15. NsP Levice n.o., ul. SNP 9, Oddelenie vnútorného lekárstva, 934 01 Levice, doc. MUDr. Jana Sirotiaková, PhD.

97 Dátum podania: 11.03.2009 Dátum schválenia: 21.05.2009

Názov: Randomizované, dvojito zaslepené, klinické skúšanie prídavnej liečby hydrochlórothiazidom u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou hypertenziou, ktorí nedosahujú cieľový krvný tlak pri užívaní samostatnej kombinácie pevne stanovených dávok olmesartanu medoxomilu/a mlodipínu 40/10mg

Kód štúdie: CS8635-A-E303, 2008-003535-20

Žiadateľ: INC Research UK Limited o.s.
140 64 Praha 4, Na Strži 1702/65
ČR

Fáza: III. **Počet subjektov:** 111/1965

Ochorenie: Hypertenzia

Centrá:

1. Vysokošpecializovaný odborný ústav geriatrický sv. Lukáša v Košiciach, Strojárska 13, Klinika geriatrickej a ošetrovateľskej, poliklinická časť, Centrum pre výskum, diagnostiku a liečbu hypertenzie, 040 01 Košice, doc. MUDr. Marián Sninčák, PhD.
2. Kardio-Sanus s.r.o., Pavla Horova 14, Kardiologická, interná a sonografická ambulancia, 841 08 Bratislava, MUDr. Jaroslava Štrbová
3. PerDiem, s.r.o., ul. SNP č.19, Ambulancia vnútorného lekárstva, 934 01 Levice, MUDr. Laura Švecová
4. NZZ - internista, kardiológ, Moyzesova 32, 040 01 Košice, doc. MUDr. Jozef Gonsorčík, CSc.
5. Kardiologická a interná ambulancia, Mudroňova 29, 040 01 Košice, MUDr. Ivan Majerčák
6. MEDISPOL s.r.o., Konštantínova 17, Vnútorné (interné) lekárstvo, 080 01 Prešov, MUDr. Daniela Viňanská

7. Kardio-onkológia s.r.o., Nemocničná 1944/10, Kardiologická ambulancia, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Juraj Mazúr - NEZÚČASTNÍ SA
8. COR s.r.o., Parkova 5, 936 01 Šahy, MUDr. Peter Šomló
9. FN sP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Interná klinika, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Milan Kmeť
10. Nemocnica Košice-Šaca a.s., Lúčna 57, Interné oddelenie, 040 15 Košice-Šaca, MUDr. Juraj Vančík
11. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Moravská 512, 952 01 Vrábľe, MUDr. Marián Hranai

98 Dátum podania: 09.04.2009 Dátum schválenia: 21.05.2009

Názov: 12-týždňové, multicentrické, randomizované, paralelne usporiadané, slepé, dvojito-maskované klinické skúšanie na porovnanie účinnosti a bezpečnosti indakaterolu (150 ug raz denne) podávaného cez SDDPI (jednodávkový práškový inhalátor) voči tiotropiu (18 ug raz denne) podávanému cez HandiHaler u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc

Kód štúdie: CQAB149B2350, 2009-010665-23

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 85/1600

Ochorenie: Chron. obštrukčná ch. pľúc

Centrá:

1. MEDIPOBCOM s.r.o., Komenského 37/A, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobehová
2. PULMO s.r.o., Hollého 14, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 080 01 Prešov, MUDr. Luboslava Frajtovej
3. Pľúcna ambulancia, Smetanova 2, 040 01 Košice, MUDr. Erika Pribulová
4. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, Klinika pneumológie a ftizeológie, 041 90 Košice, prof. MUDr. Ružena Tkáčová, PhD.
5. RESPIRO-MEDICAL, s.r.o., Nemocničná 8, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 077 01 Kráľovský Chlmec, MUDr. Pavol Karakó
6. Poliklinika NOVAPHARM, s.r.o., J. Jiskru 8, Pľúcna ambulancia, 960 01 Zvolen, MUDr. Helena Hukelová
7. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorská 134, Pľúcna ambulancia, 949 88 Nitra, MUDr. Peter Selický
8. NOÚ, Klenová 1, Pľúcna ambulancia, 833 10 Bratislava, MUDr. Viera Chovanová
9. NZZ ambulancia pneumológie a ftizeológie, Fabíniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
ZMENA NÁZVU: Pľúcna ambulancia Hrebenár, s.r.o., Fabíniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár

99 Dátum podania: 11.03.2009 Dátum schválenia: 21.05.2009

Názov: Štúdia účinnosti a bezpečnosti antihistaminika V0114CP 2,5mg v liečbe sezónnej alergickej nádchy. Randomizovaná, dvojito zaslepená, trojramenná štúdia paralelných skupín s placebom a aktívnym kontrolným ramenom (levocetirizine 5mg)

Kód štúdie: V00114 CP 305 2A, 2008-008734-36

Žiadateľ: Ralf Monitor s.r.o.
058 01 Poprad-Spiš.Sobota, Vagonárska 4406/91
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** -/900

Ochorenie: Senná nádcha

Centrá:

1. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Nám. Hrdinov 15, 934 01 Levice, MUDr. Daniela Hasičová

2. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Rákocziho 727/11, 945 01 Komárno, MUDr. Svetlana Hadvabová
3. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Daxnerova 44, 979 01 Rimavská Sobota 1, MUDr. Drahoslava Benedeková
4. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Dukelských hrdinov 2, 984 01 Lučenec, MUDr. Miriam Lakoštíková
5. Imunoalergológia Dzurilla, s.r.o., Fatranská 5A, 949 01 Nitra, MUDr. Martin Dzurilla
6. Imunoalergologická ambulancia ALFA EL s.r.o., Nám. Štefana Kluberta 6, 054 01 Levoča, MUDr. Eva Lapšanská
7. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Letná 27, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Ľudmila Kudláčková
8. Šrobárov ústav detskej tuberkulózy a respiračných chorôb, Detská pneumoftizeologická ambulancia, 059 81 Dolný Smokovec, Vysoké Tatry, MUDr. Jaroslav Fábry
9. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Sotinská 1588, 905 01 Senica, MUDr. Mária Richterová
10. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Podháaj 55, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Eva Medzihorská
11. Klinická imunológia a alergológia, Špitálska 1, 048 01 Rožňava, MUDr. Alžbeta Molnárová
12. Imunoalergologická ambulancia, Medcentrum, s.r.o., J. Milca 33, 010 01 Žilina, MUDr. Ľubica Hančinová
13. ALIAN s.r.o., Imunoalergologická ambulancia, Bezručova 8, 058 01 Bardejov, MUDr. Mária Džupinová

100 Dátum podania: 18.02.2009 Dátum schválenia: 05.05.2009

Názov: A 78 week open label extension to trials assessing the safety and efficacy of BI 10773 as monotherapy or in combination with metformin in type 2 diabetic patients

Kód štúdie: 1245.24, 2008-007938-21

Žiadateľ: SanaClis, s.r.o.
811 03 Bratislava, Lermontovova 10
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 35/860

Ochorenie: Diabetes mellitus 2

Centrá:

1. MEDISPEKTRUM, s.r.o., Gercenova 4/A, Diabetologická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Adriana Ilavská
2. DIA-CLARUS, s.r.o., Hviezdoslavova 1, Diabetologická ambulancia, 971 01 Prievidza, MUDr. Jana Džuponová
3. IN-DIA, s.r.o., Mierová 1, Diabetologická ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Lívia Tomášová
4. NOEMIS, s.r.o., Dibrovova 26, Diabetologická ambulancia, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Noman Ehsan
5. MUDr. Iveta Marková, s.r.o., Čajkovského 46, Diabetologická ambulancia, 949 11 Nitra, MUDr. Iveta Marková
6. MUDr. Katarína Plevová, s.r.o., Fatranská 12, Diabetologická ambulancia, 949 01 Nitra, MUDr. Daniel Kolény
7. DIABET, s.r.o., Bajzova 2, Diabetologická ambulancia, 821 08 Bratislava, MUDr. Ľubica Kalinová
8. DIABETOL, s.r.o., Hlavná 60, Diabetologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Marek Macko

101 Dátum podania: 26.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009

Názov: A randomized, double-blind, double-dummy, parallel group study to compare YM150 bid and qd doses and enoxaparin for prevention of venous thromboembolism in subjects undergoing elective hip replac

ement surgery

Kód štúdie: 150-CL-040, ONYX-3, 2008-004416-13

Žiadateľ: Icon Clinical Research s.r.o.
148 00 Praha - Chodov, V parku 2335/20
ČR

Fáza: II. **Počet subjektov:** 40/2000

Ochorenie: Zdraví dobrovoľníci

Centrá:

1. Nemocnica Košice Šaca, Lúčna 57, I. Súkromná nemocnica, 040 15 Košice, MUDr. Ivan Staško
2. FNsP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, 081 81 Prešov, MUDr. Ján Kloc 3. FNsP Nové Zámky, Slovenská 11/A, 940 34 Nové Zámky, MUDr. Marek Ozorák - UZATVORENÉ
3. FNsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Pavol Legiň

102 Dátum podania: 26.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: A phase 2, double-blind, double-dummy, randomized, parallel group dose finding study to investigate the safety and tolerability of YM150 in subjects with non-valvular atrial fibrillation and to compare the safety and tolerability with warfarin

Kód štúdie: 150-CL-021, OPAL-2, 2007-001150-87

Žiadateľ: Icon Clinical Research s.r.o.
63225 Langen, Heinrich-Hertz-Str.26
Nemecko

Fáza: II. **Počet subjektov:** 150/1320

Ochorenie: Fibrilácia predsiení

Centrá:

1. Vnútorne lekárstvo, J.D. Matejovie 545, 033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Nora Bolvanská
ZMENA ADRESY: Vnútorne lekárstvo, Hradná 529, 033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Nora Bolvanská
2. JM-Interna s.r.o., Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Ján Mičík
3. Med-centrum s.r.o., M.R. Štefánika 40, 036 01 Martin, MUDr. Slavomír Šuch
4. ALIAN s.r.o., Bezručova 9, Angiologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Andrej Džupina
5. Medicus Plus s.r.o., Rozmarínová 20, 945 01 Komárno, MUDr. Peter Svoreň
6. Privátna ambulancia, Andovská 19/D, 940 52 Nové Zámky, doc. MUDr. Tibor Ďuriš - ZRUŠENÉ
7. CARDIO D&R spol. s.r.o., M. Koneva 1, 040 22 Košice, prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.
8. Kardiologická a interná ambulancia, Poštová 2, 010 08 Žilina, doc. MUDr. Štefan Farský - UZATVORENÉ
9. Kardiomed s.r.o., Mierová 1390, 948 01 Lučenec, MUDr. Ján Nociar - UZATVORENÉ
10. Perdiem s.r.o., SNP 19, 934 01 Levice, MUDr. Laura Švecová - UZATVORENÉ

103 Dátum podania: 27.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: Bioequivalence study with two products containing rivastigmine hydrochloride tartrate Rivastigmine/Gap 3mg capsule (GAP S.A.) and Exelon 3mg capsule (Novartis Europharm Limited) after single dose to healthy volunteers under fed conditions

Kód štúdie: R+E/01/09, 2009-009891-11

Žiadateľ: hameln rds a.s.
900 01 Modra, Horná 36
SK

Fáza: I.Bioekv. **Počet subjektov:** 30/26

Ochorenie: Bioekvivalencia

Centrá:

1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinických štúdií, 900 01 Modra,
MUDr. Tibor Cyprich

104 Dátum podania: 27.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: Bioequivalence study with two products containing rivastigmine hydrochloride tartrate Rivastigmine/Gap 4,5mg capsule (GAP S.A.) and Exelon 4,5mg capsule (Novartis Europharm Limited) after single dose to healthy volunteers under fed conditions

Kód štúdie: R+E/02/09, 2009-010386-24

Žiadateľ: hameln rds a.s.
900 01 Modra, Horná 36
SK

Fáza: I.Bioekv.

Počet subjektov: 30/26

Ochorenie: Zdraví dobrovoľníci

Centrá:

1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinických štúdií, 900 01 Modra,
MUDr. Tibor Cyprich

105 Dátum podania: 19.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: A phase 3, multi-center, open label study to evaluate the long-term safety of monotherapy sitaxsentan sodium and combination therapy with sitaxsentan sodium and sildenafil citrate in subjects with pulmonary arterial hypertension

Kód štúdie: B1321002, 2008-005886-78

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
811 09 Bratislava, Pribinova 25
SK

Fáza: III.

Počet subjektov: 3/150

Ochorenie: Plúcna hypertenzia

Centrá:

1. NÚSCH a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, 833 48 Bratislava, doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc.

106 Dátum podania: 19.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: A phase 3, multi-center, randomized, double-blind, placebo controlled, safety and efficacy study of sitaxsentan sodium in subjects with pulmonary arterial hypertension

Kód štúdie: B1321001, 2008-005885-30

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
811 09 Bratislava, Pribinova 25
SK

Fáza: III.

Počet subjektov: 3/150

Ochorenie: Plúcna hypertenzia

Centrá:

1. NÚSCH, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, 833 48 Bratislava, doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc.

107 Dátum podania: 02.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: A double-blind, randomised, placebo and mesalazine controlled phase II study to explore the safety and activity of dersenazine in patients with mild to moderate active colitis

Kód štúdie: CR-IBD-1-08, 2008-004610-27

Žiadateľ: ICON Development Solutions
Bucks SL7 1HZ, 2 Globeside
UK

Fáza: II.

Počet subjektov: 30/90

Ochorenie: Ulcerózna kolitída

Centrá:

1. FN L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, Endoskopické oddelenie, 041 90 Košice, MUDr. Tibor Jéger
2. Súkromná gastroenterologická ambulancia, Kapisztóryho 5/A, 940 34 Nové Zámky, MUDr. Jozef Klucho
3. Gastroenterologická ambulancia, Duklianskych hrdinov 34, 901 01 Malacký, MUDr. Peter Hegyi
4. Súkromná gastroenterológia, Maršála Koneva 1, 040 01 Košice, MUDr. Júlia Brandeburová
5. Súkromná gastroenterológia, Námestie I. mája 11, 048 01 Rožňava, MUDr. Marina Gašparová
6. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, V. Interná klinika, 926 06 Bratislava, MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

108 Dátum podania: 23.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: A randomized, double-blind, controlled, parallel group, 12-week treatment study to compare the efficacy and safety of the combination of indacaterol 150ug once daily with open label tiotropium 18 ug once daily versus open label tiotropium 18ug once daily in patients with moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease

Kód štúdie: CQAB149B2351, 2008-008447-26, INTRUST 2

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 100/1126

Ochorenie: Chronická obštruktívna ch.

Centrá:

1. NsP sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
2. NsP, Nemocničná 986, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Helena Oravcová
3. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Oddelenie pneumológie a ftizeológie, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Juraj Mazal
4. NZZ PaF, Zdravotnícka 3525/3, 058 01 Poprad, MUDr. Jozef Komada
5. NOVAPHARM, s.r.o., Šancová 110, Železničná nemocnica a poliklinika, 832 99 Bratislava, MUDr. Ján Hronec
6. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Klinika pneumológie a ftizeológie LFUK, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Ivan Majer, CSc.
7. NZZ - ambulancia pneumológie a ftizeológie, Jesenského 85, 943 11 Štúrovo, MUDr. Monika Szárazová
8. MFN, Kollárova 2, Klinika pneumológie a ftizeológie, 036 01 Martin, prof. MUDr. Eva Rozborilová, CSc.
9. Pulmo-Medik s.r.o., J. Kráľa 41/1656, 972 01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková
10. Inspiro s.r.o., Nemocničná 7, Neštatná ambulancia pneumológie a ftizeológie, 066 01 Humenné, MUDr. Alexander Golubov

109 Dátum podania: 19.02.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: A phase 3, multi-center, randomized, double-blind, efficacy and safety study of monotherapy sitaxsentan sodium versus combination therapy with sitaxsentan sodium and sildenafil citrate in subjects with pulmonary arterial hypertension who have completed study B 1321001

Kód štúdie: B1321003, 2008-005887-14

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
811 09 Bratislava, Pribinova 25

SK

Fáza: III. Počet subjektov: 3/150
Ochorenie: Plúcna hypertenzia
Centrá:

1. NÚSCH a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, 833 48 Bratislava, doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc.

110 Dátum podania: 05.03.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: A multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial to evaluate the effect of 52 weeks treatment with vildagliptin on left ventricular function in patients with type 2 diabetes and congestive heart failure

Kód štúdie: CLAF237A23118, 2008-005012-41, VIVIDDD

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: IV. Počet subjektov: 100/246

Ochorenie: Diabetes mellitus 2.typu

Centrá:

1. SchronerMED s.r.o., Čs. Armády 35, Interná a diabetologická ambulancia, 045 01 Moldava nad Bodvou, MUDr. Zbyněk Schroner, PhD.
2. Diabetologická ambulancia, Rákocziho 11, 945 01 Komárno, MUDr. Eva Prekopová
3. EUGEN s.r.o., Špitálska 13, Diabetologická a interná ambulancia, 949 01 Nitra, MUDr. Marianna Štitová
4. Súkromná internisticko-diabetologická ambulancia, Biela 2, 040 01 Košice, MUDr. Mária Slovenská
5. DIASTYLE s.r.o., Horná 60, Poliklinika, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Denisa Spodniaková
ZMENA ADRESY: DIASTYLE s.r.o., Dolná 14466/72, Interná - diabetologická ambulancia, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Denisa Spodniaková
6. Železničné zdravotníctvo Košice s.r.o., Masarykova 9, 040 01 Košice, MUDr. Milan Běhunčík
Spoluskúšajúci - echokardiografické vyšetrenie: MUDr. Ľudmila Szabóová, Železničné zdravotníctvo Košice s.r.o., Masarykova 9, 040 01 Košice
7. Areteus s.r.o., M.R. Štefánika 3782/25/A, Diabetologická ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Jozef Duda
Spoluskúšajúci - echokardiografické vyšetrenie: MUDr. Mária Radomská, Letesia s.r.o., M.R. Štefánika 3504, Súkromná kardiologická ambulancia, 075 01 Trebišov
8. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Špitálska 6, Kardiologická ambulancia, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai
9. Všeobecná NsP Lučenec, n.o., Námestie Republiky 15, Interná a kardiologická ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Miroslav Szentiványi
10. Neštátna diabetologická ambulancia, Veľkobláhovská 1002/45, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Tomáš Matus, PhD.
11. NsP Levice, Ul. SNP 19, Interné oddelenie, 934 01 Levice, doc. MUDr. Jana Sirotiaková, PhD. - NEOTVORÍ SA
12. Kardio-Angio s.r.o., Ul. SNP 19, Kardiologická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Gabriel Sojka

111 Dátum podania: 16.03.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009
Názov: Evaluation of adherence and persistence to tocilizumab in combination with methotrexate or tocilizumab monotherapy in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis in local environment

Kód štúdie: ML 22508, 2009-011520-53

Žiadateľ: Roche Slovensko s.r.o.

811 08 Bratislava, Cintorínska 3/A
SK

Fáza: IV. Počet subjektov: 35/-

Ochorenie: Reumatoidná artritída

Centrá:

1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc.

112 Dátum podania: 10.03.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009

Názov: A double-blind, randomised, placebo-controlled, multicentre, dose-escalating study of AZD1305 given intravenously for cardioversion of atrial fibrillation

Kód štúdie: D3191C00009, 2009-009862-15

Žiadateľ: AstraZeneca AB
811 08 Bratislava, Lazaretská 8
SK

Fáza: II. Počet subjektov: 50/272

Ochorenie: Fibrilácia predsieni

Centrá:

1. FNsP Nové Zámky, Slovenská 11/A, Interná klinika, 940 52 Nové Zámky, MUDr. Tibor Ďuriš
2. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Špitálska 6, Oddelenie arytmií a koronárna jednotka, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai
3. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 01 Martin, MUDr. František Kovář
4. VÚSCH, a.s., Trieda SNP č.1, Kardiologické oddelenie, 040 66 Košice, MUDr. Martin Studenčan
NOVÁ ADRESA: VÚSCH, a.s., Ondavská 8, Klinika kardiológie, 040 11 Košice, MUDr. Martin Studenčan
5. Ústredná vojenská nemocnica SNP, Ul. Gen. M. Vesela 21, Interné oddelenie, 034 26 Ružomberok, MUDr. Miroslav Urban

113 Dátum podania: 05.03.2009 Dátum schválenia: 06.04.2009

Názov: An open, randomized, multicenter study in patients with recurrent epithelial ovarian cancer, primary peritoneal cancer or fallopian tube cancer to compare the efficacy and safety of paclitaxel (micellar) nanoparticles and paclitaxel (Cremophor EL)

Kód štúdie: OAS-070VA, 2008-002668-32

Žiadateľ: HungaroTrial CRO
1119 Budapest, Fehérvári út 89-95
Hungary

Fáza: III. Počet subjektov: 80/650

Ochorenie: Nádory gynekologické

Centrá:

1. FNsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Onkologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Malec, PhD.
2. NOÚ, Klenová 1, Interné oddelenie, 833 10 Bratislava, MUDr. Jozef Šufliarsky
3. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie klinickej a radiačnej onkológie, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.
4. FN, A. Žarnova, Onkologická klinika, 917 75 Trnava, prof. MUDr. Ludovít Jurga, DrSc. - UZATVORENÉ

114 Dátum podania: 08.01.2008 Dátum schválenia: 23.03.2009

Názov: A phase II randomised, double-blind, parallel group, 4-week treatment, adaptive dose finding, multicentre study evaluating the efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics of up to three d

ifferent oral doses of AZD1386 and placebo in patients with osteo
arthritis of the knee

Kód štúdie: D5090C00019, 2008-007797-37

Žiadateľ: AstraZeneca AB
811 08 Bratislava, Lazaretská 8
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 70/520

Ochorenie: Osteoartróza kolena

Centrá:

1. Špecializovaná nemocnica pre ortopedickú protetikú, n.o., Záhradnícka 42, Ortopedickoprotetická ambulancia pre dospelých, 821 08 Bratislava, MUDr. Martin Polóni
2. Neštátna reumatologická ambulancia, Líščie údolie 57, 842 31 Bratislava, MUDr. Andrea Škublová
3. NZZ Ortopedická ambulancia, Nám. Gen. Klapku č.3, 945 01 Komárno, MUDr. Róbert Kollár
4. NZZ Ortopedická ambulancia, Dr. Jánskeho 1529, 965 01 Žiar nad Hronom, MUDr. Alexander Murgaš
5. REUMEX s.r.o., Železničná 686/23, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová
6. Neštátna reumatologická ambulancia, Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Mária Kolkusová
7. Neštátna reumatologická ambulancia, Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Lubomíra Šimová
8. MUDr. Pavol Polák s.r.o., Vojtecha Spanyola 43, Neštátna reumatologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Pavol Polák
9. MUDr. Zuzana Čižmáriková, s.r.o., Karpatská 11, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková
10. Poliklinika, J.D. Matejovie 542, Privátna ortopedická ambulancia, 033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Dalibor Kurek
11. JAKAB-MED s.r.o., M. Rázusa 26, Ortopedická ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Ernest Jakab

115 Dátum podania: 22.12.2008 Dátum schválenia: 18.03.2009
Názov: A multicenter, multinational, randomized, double-blind, phase III study of IMC-1121B plus docetaxel versus placebo plus docetaxel in previously untreated patients with HER2-negative, unresectable, locally-recurrent or metastatic breast cancer

Kód štúdie: IMCL CP12-0606/TRIO-012, 2008-001727-65

Žiadateľ: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
160 00 Praha 6, Na Viničných horách 22
ČR

Fáza: III. **Počet subjektov:** 15/1113

Ochorenie: Rakovina prsníka

Centrá:

1. Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, Interná onkologická klinika, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.
2. FNŠP J.A. Reimana, Hollého 14, Klinická onkológia, 081 81 Prešov, MUDr. Valéria Tkáčová - ZRUŠENÉ
3. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Klinická onkológia a rádioterapia, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý
4. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkológia, 917 75 Trnava, prof. MUDr. Ludovít Jurga

116 Dátum podania: 30.01.2009 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: Phase II randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter efficacy and safety study of tanezumab as add-on therapy to opioid medication in patients with pain due to bone metastases

Kód štúdie: A4091003, 2008-005181-31

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
811 09 Bratislava, Pribinova 25
SK

Fáza: II.

Počet subjektov: 7/58

Ochorenie: Kostné metastázy

Centrá:

1. NOÚ, Klenová 1, Algeziologická ambulancia, 833 10 Bratislava, MUDr. Lubomíra Nemčíková
2. MFN, Kollárova 2, Klinika anesteziológie a intenzívnej medicíny, Ambulancia chronickej bolesti, 036 59 Martin, doc. MUDr. Marta Kulichová, PhD.
3. FNŠP F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, Algeziologická klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Igor Martuliak, PhD.

117 Dátum podania: 30.01.2009 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: Phase II open-label safety extension study of tanezumab in cancer patients with pain due to bone metastases

Kód štúdie: A4091029, 2008-005182-66

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
811 09 Bratislava, Pribinova 25
SK

Fáza: II.

Počet subjektov: 7/58

Ochorenie: Kostné metastázy

Centrá:

1. NOÚ, Klenová 1, Algeziologická ambulancia, 833 10 Bratislava, MUDr. Lubomíra Nemčíková
2. MFN, Kollárova 2, Klinika anesteziológie a intenzívnej medicíny, Ambulancia chronickej bolesti, 036 59 Martin, doc. MUDr. Marta Kulichová, PhD.
3. FNŠP F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, Algeziologická klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Igor Martuliak, PhD.

118 Dátum podania: 02.02.2009 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: A dose-blind, multicenter, extension study to determine the long-term safety and efficacy of two doses of BG00012 monotherapy in subjects with relapsing-remitting multiple sclerosis

Kód štúdie: 109MS303, 2008-004753-14

Žiadateľ: PRA International
821 09 Bratislava, Prievozská 35
SK

Fáza: III.

Počet subjektov: 50/1700

Ochorenie: Skleróza multiplex

Centrá:

1. Neurologická klinika LF UK a FNŠP, Mickiewiczova 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
2. FN L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 66 Košice, MUDr. Edita Kahancová
3. FNŠP pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika SZU, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Lubomír Lisý, PhD.
4. MFN, Kollárova 2, Neurologická klinika JLF UK a MFN, 036 59 Martin, doc. MUDr. Egon Kurča, PhD.

119 Dátum podania: 22.12.2008 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: A 52-week, multicenter, open-label study to evaluate the effectiveness of aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia

ASPIRE OPEN-LABEL (Aripiprazole intramuscular depot program in schizophrenia)

Kód štúdie: 31-08-248, ASPIRE OPEN-LABEL, 2008-002699-83

Žiadateľ: Covance Caps Ltd.
Leeds, West Yorkshire, Hyde Street
UK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 50/800

Ochorenie:

Centrá:

1. FN L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, II. Psychiatrická klinika, 040 66 Košice, MUDr. Ivan Dóci, PhD.
2. FNsP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, Psychiatrické oddelenie I., 081 81 Prešov, MUDr. Kvetoslav Moravčík
3. NaP n.o. Bratislava, Všeobecná nemocnica, Šrobárova 1, pracovisko Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog
4. Centrum zdravia R.B.K., spol. s.r.o., MUDr. Pribulu 149, Psychiatrická ambulancia, 089 01 Svidník, MUDr. Rastislav Korba
5. LNsP Liptovský Mikuláš, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková

120 **Dátum podania:** 09.02.2009 **Dátum schválenia:** 09.03.2009
Názov: A twelve-week, randomized, double-blind, parallel group study to evaluate the prolonged efficacy and safety of aliskiren 300mg compared to telmisartan 80mg in mild to moderate hypertensive patients with a 24-hour ambulatory blood pressure measurement after 1 week of treatment withdrawal

Kód štúdie: CSPP100A2408, 2008-007831-41

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: IV. **Počet subjektov:** 90/790

Ochorenie: Hypertenzia

Centrá:

1. Tokárčik s.r.o., Komenského 37/A, Kardiologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Igor Tokárčik
2. MED-CENTRUM s.r.o., M.R. Štefánika 40, Interná ambulancia, 036 01 Martin, MUDr. Slavomír Šuch
3. Galenum s.r.o., Rajecká 1, Súkromná interná ambulancia, 821 07 Bratislava, MUDr. Beáta Sokolová
4. Železničná nemocnica s poliklinikou Košice, Masarykova 9, Interná ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Peter Horvát
5. Kardiokológia s.r.o., Nemocničná 1944/4, Kardiologická a interná ambulancia, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Juraj Mazúr - UZATVORENÉ
6. K2 Med, s.r.o., Sládkovičova 7/A, Kardiologická ambulancia, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Peter Krajčí - UZATVORENÉ
7. Kardiologická ambulancia, SNP 42/A, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Ľubica Urgeová
8. Kardiocentrum s.r.o., Strojárska 13, 040 01 Košice, MUDr. Eduard Čurilla, PhD.
9. CORP, s.r.o., Komenského 37/A, Kardiologická a interná ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Juraj Pálka
10. Interná ambulancia, J.D. Matejovie 542, 033 38 Liptovský Hrádok, MUDr. Nora Bolvanská
11. MUDr. Vladimír Gergel, s.r.o., Švabinského 17, Neštátna interná ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Vladimír Gergel

12. LF UPJŠ a VŠOÚG sv. Lukáša n.o., Strojárska 13, Klinika geriatrickej a ošetrovateľskej, Centrum pre výskum, diagnostiku a liečbu hypertenzie, 040 01 Košice, doc. MUDr. Marián Sninčák, PhD., mim. prof.

121 Dátum podania: 21.01.2009 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate as preventive therapy for patients with migraine: a double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group, multicentre clinical trial
Kód štúdie: BIA-2093-209, 2008-003736-38
Žiadateľ: Scope International Praha, s.r.o.
 190 00 Praha 9, Pod Krocínkou 257/17
 ČR
Fáza: II. **Počet subjektov:** 65/515
Ochorenie: Migréna
Centrá:
1. FN akad. L. Déregera, Limbová 5, II. Neurologická klinika, 833 05 Bratislava - Kramáre, prof. MUDr. Peter Kukumberg
2. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologické oddelenie, 949 01 Nitra, doc. MUDr. Miroslav Brozman, PhD.
3. NsP, J. Janskeho 1, Neurologické oddelenie, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Miloslav Dvorák, PhD.
4. Nemocnica Bojnice, Nemocničná 2, Neurologické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Andrej Mihal
5. Nemocnica Nové Zámky, Slovenská 11/A, Neurologické oddelenie, 940 34 Nové Zámky, prof. MUDr. Michal Kováč, CSc.
6. Interneuron s.r.o., Hostinského 1883/4, Neurologická ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Juraj Ontko

122 Dátum podania: 09.02.2009 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: Open label extension study of lanreotide Autogel 120 mg in patients with non functioning entero-pancreatic endocrine tumour
Kód štúdie: 2-55-52030-729, 2008-004019-36
Žiadateľ: i3 Research
 851 02 Bratislava, Očovská 12
 SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 4/140
Ochorenie: Nádor pankreasu
Centrá:
1. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, 041 91 Košice, MUDr. Mária Wagnerová, PhD. - UZATVORENÉ
2. Národný onkologický ústav, Klenova 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek

123 Dátum podania: 23.01.2009 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: A phase 2B, parallel, double blind, double dummy, active comparator and placebo controlled study to investigate the safety, toleration and efficacy of 6-week qd administration of PF-00610355 CRC-749 dpi in patients with moderate COPD
Kód štúdie: A7881013, 2008-005249-51
Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
 811 09 Bratislava, Pribinova 25
 SK
Fáza: II. **Počet subjektov:** 30/345
Ochorenie: Chronická obštrukčná choroba
Centrá:
1. FNsP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika funkčnej diagnostiky, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Marta Hájková, CSc.

2. NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, Ambulancia tuberkulózy a respiračných chorôb, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Helena Oravcová
3. Pulmo-Medik spol. s.r.o., J. Kráľa 41/1656, Plúcna ambulancia, 972 01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková
4. FNsP Nové Zámky, Kapisztóryho 5, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Pavol Demo
5. Neštátne zdravotnícke zariadenie, Jánskeho 1, Ambulancia tuberkulózy a pľúcnych chorôb, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
ZMENA NÁZVU: Plúcna ambulancia Hrebenár s.r.o., Fabiniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
6. Pneumoftizeo spol. s.r.o., Kvetnica 23/429, Ftizeologická a pneumologická ambulancia, Zdravotnícka 3525/3, 058 01 Poprad, MUDr. Jozef Komada
7. PaF, s.r.o., J.D. Matejovie 542, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Lucia Kováčiková

124 Dátum podania: 20.01.2009 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate as therapy in patients with fibromyalgia: A double-blind, randomised, placebo controlled, parallel group, multicentre clinical trial
Kód štúdie: BIA 2093 210, 2008-003557-32
Žiadateľ: Scope International Praha, s.r.o.
 190 00 Praha 9, Pod Krocínkou 17/257
 ČŘ
Fáza: II. **Počet subjektov:** 50/750
Ochorenie: Fibromyalgia
Centrá:

1. Nemocnica Košice-Šaca, a.s., I. Súkromná nemocnica Osteocentrum, Lúčna 57, 040 57 Košice-Šaca, MUDr. Soňa Tomková - UZATVORENÉ
2. NsP, Jánskeho 1, Neurologické oddelenie, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Miloslav Dvorák, PhD.
3. Reumatologická ambulancia, K Dolnej stanici 18, 911 01 Trenčín, MUDr. Magdaléna Fabiánová - UZATVORENÉ
4. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, prof. MUDr. Jozef Rovenský
5. FN F.D. Roosevelta, Gen. L. Svobodu 1, Interná klinika, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Milan Kmet

125 Dátum podania: 16.01.2009 Dátum schválenia: 09.03.2009
Názov: A phase II, open-label, randomised, multicentre study to evaluate the safety and immunogenicity of GlaxoSmithKline Biologicals' DTP a-HBV-IPV/Hib-MenC-TT vaccine, when given in healthy infants at 3, 5 and 11 months of age
Kód štúdie: 111761, DTPA-HBV-IPV=HIB-MENC-TT-001 PR1, 2008-006365-91
Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
 821 04 Bratislava, Galvaniho 7/A
 SK
Fáza: II. **Počet subjektov:** 468/468
Ochorenie: Zdraví dobrovoľníci
Centrá:

1. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pavla Horova 14, 841 08 Bratislava, MUDr. Karin Valdnerová
2. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pavla Horova 14, 841 08 Bratislava, MUDr. Michal Csáder
3. PRO BABY s.r.o., Pavla Horova 14, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 841 08 Bratislava, MUDr. Elena Prokopová
4. NADA BABY s.r.o., Pavla Horova 14, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 841 08 Bratislava, MUDr. Lívia Baumanová
5. Juvenalia s.r.o., Veľkoblahovská 23, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Zuzana Nagyová

6. Juvenalia s.r.o., Veľkoblavovská 23, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Július Karácsony
7. Juvenalia s.r.o., Veľkoblavovská 23, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Peter Lukács
8. U LEKÁRA s.r.o., Znievská 1-3, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 851 05 Bratislava, MUDr. Karolína Zahradníková
9. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Znievská 1-3, 851 05 Bratislava, MUDr. Jana Medzihorská
10. Spiculum s.r.o., Strečnianska 13, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 851 01 Bratislava, MUDr. Júlia Šípová
11. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Alena Kadličková
12. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Eva Kollárová
13. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Janka Salcerová
14. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Lívia Šimeková
15. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Eva Križanová
16. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Gabriela Rodáková
17. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, L. Pavetitša 37, 919 43 Cífer, MUDr. Mário Moro
18. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Andovská 9/D, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Margita Lorandová
19. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, G. Czuczora 1, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Brigita Komáromyová
20. Astromed s.r.o., Andovská 9/A, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 940 77 Nové Zámky, MUDr. Eva Kalinová
21. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, G. Czuczora 1, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Elena Kunčáková
22. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Sv. Štefana 81, 943 01 Štúrovo, MUDr. Igor Morvai
23. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Jesenského 85, 943 01 Štúrovo, MUDr. Antónia Bieliková
24. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Jesenského 85, 943 01 Štúrovo, MUDr. František Kenesy
25. PediaGyn s.r.o., Bystrická cesta 16, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Zora Puskeilerová
26. MUDr. Kordošová s.r.o., Bystrická cesta 16, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Daniela Kordošová
27. Pro Infantibus s.r.o., Klačno 4, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Monika Horváthová
28. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Mária Záhová
29. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Eva Gajarská
30. PEGYS s.r.o., Nemocničná 1944/10, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Miroslava Ondrejková
31. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Mária Karetková
32. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 027 055 Dlhá nad Oravou, MUDr. Elena Bohušová
33. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Helena Škerlíková
34. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 027 53 Istebné, MUDr. Janka Turčinová

35. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Bystrická cesta 16, 034 01 Ružomberok, MUDr. Andrea Fraňová
36. Pro Vita Nova, spol. s.r.o., Mozartova 3, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 917 08 Trnava, MUDr. Iveta Kloknerová
37. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Jarmila Lásková
38. KOCHMED, s.r.o., Strečnianska 13, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 851 05 Bratislava, MUDr. Helena Kochanová
39. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Znievska 1-3, 851 05 Bratislava, MUDr. Helena Hlaváčiková
40. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, M. Schneidra Trnavského 8, 841 01 Bratislava, MUDr. Oľga Makejenko
41. MUDr. Mária Horecká, s.r.o., Fatranská 12, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 949 01 Nitra, MUDr. Mária Horecká
42. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Nejedlého 14, 951 04 Lužianky, MUDr. Rudolf Hečko
43. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Špitálska 13, 949 01 Nitra, MUDr. Adriana Ďurgová
44. MUDr. Mikulášiková Mária, s.r.o., Fatranská 12, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 949 01 Nitra, MUDr. Mária Mikulášiková
45. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Fatranská 12, 949 01 Nitra, MUDr. Ingrid Kuzmová
46. Poliklinika, Pod Lachovcom 1727/55, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Dekanová
47. Poliklinika, Pod Lachovcom 1727/55, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 020 01 Púchov, MUDr. Jarmila Vadovičová
48. Poliklinika, Pod Lachovcom 1727/55, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 020 01 Púchov, MUDr. Ivana Ofúkaná
49. Poliklinika, Pod Lachovcom 1727/55, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 020 01 Púchov, MUDr. Eva Cígerová
50. Poliklinika, Pod Lachovcom 1727/55, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Martišová
51. JARU s.r.o., Rozkvet 2010, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Janka Karasová
52. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Rozkvet 2010, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Ludmila Čičková
53. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Rozkvet 2010, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Anna Durandziová
54. Detská ambulancia a pohotovosť, s.r.o., Nemocničná 986, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Jaroslava Balabúrová
55. TMT BABY, s.r.o., Nemocničná 986, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Tatjana Žikavská
56. GEMINI MED, s.r.o., Nemocničná 986, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Viera Valková
57. MED MM, s.r.o., Nemocničná 986, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Mária Mičudová
58. DEA-NIKA, s.r.o., Nemocničná 986, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Veronika Šajdíková
59. K-MED, s.r.o., Nemocničná 986, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Ľubica Kardošová
60. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Gagarinova 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Eva Gajdošová
61. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Gagarinova 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Helena Šinčíková
62. Poliklinika, Centrum III, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Marián Kadlubiak

63. Poliklinika, Centrum III, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Želmíra Baginová
64. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Bottova 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Antónia Zajacová
65. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Bottova 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Zuzana Oravcová
66. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Bottova 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Lýdia Hunáková
67. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Bottova 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Lubomíra Kvietková
68. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Bottova 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Elena Hanzelová
69. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Rudohorská 27, 974 11 Banská Bystrica, MUDr. Ludmila Ivančíková
70. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Rudohorská 27, 974 11 Banská Bystrica, MUDr. Eva Valaštanová
71. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Kyjevské námestie 1, 974 04 Banská Bystrica, MUDr. Eva Dinajová
72. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Kyjevské námestie 1, 974 04 Banská Bystrica, MUDr. Marta Andelová
73. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Limbová 17, 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Beáta Saleh Omerová
74. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Bottova 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Stella Herková
75. VES-MED, s.r.o., Poliklinika, kapitána Nálepku 11, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Eudmila Veselá
76. Poliklinika, kapitána Nálepku 11, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Henrieta Šicková
77. MUDr. Viera Munková, s.r.o., J. Kollára 27, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Viera Munková
78. NOEMIS, s.r.o., Dibrovova 2496/26, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Monika Ehsanová
79. MUDr. Čierna, s.r.o., Kuzmányho nábrežie 28, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 960 01 Zvolen, MUDr. Alena Čierna
80. MUDr. Mahútová, s.r.o., SNP 370/19, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 962 01 Zvolenská Slatina, MUDr. Eva Mahútová
81. Tapir, s.r.o., Ul. SNP 9, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 962 31 Sliač, MUDr. Štefánia Škripková
82. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Československej armády 27, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Mária Avdičová

126 Dátum podania: 23.12.2008 Dátum schválenia: 05.03.2009

Názov: An open-label, multicenter, expanded access study of imatinib mesylate in adult patients with GIST in adjuvant setting after R0-resection

Kód štúdie: CSTI571JDE74, 2008-003883-20

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 10/750

Ochorenie:

Centrá:

1. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Jozef Šufliarsky
2. Východoslovenský onkologický ústav a.s., Rastislavova 43, 041 91 Košice, MUDr. Andrea Cipková - ZRUŠENÉ

3. FNSP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Eva Pritzová

127 Dátum podania: 13.01.2009 Dátum schválenia: 05.03.2009
Názov: A 12 week treatment, multi-center, randomized, parallel group, double blind, double-dummy study to assess the superiority of indacaterol (150ug o.d.) via a SDDPI in patients with moderate to severe COPD, using salmeterol (50ug b.i.d.) as an active comparator delivered via a DISKUS inhaler
Kód štúdie: INSIST, CQAB149B2349, 2008-005146-23
Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
 821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
 SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 90/1084
Ochorenie: Chron.obštrukčná ch. pľúc
Centrá:
 1. JURMED s.r.o., Smetanova 2, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Peter Jurčo
 2. NZZ - Ambulancia pneumológie a ftizeológie, Fabiniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
 3. Inspiro s.r.o., Nemocničná 7, Neštátna ambulancia pneumológie a ftizeológie, 066 01 Humenné, MUDr. Alexander Golubov
 4. Lekti, s.r.o., Ul. 1. mája, NZZ - TarCH Nová poliklinika, 066 01 Humenné, MUDr. Lubomír Tilňák
 5. PaF, s.r.o., J.D. Matejovie 542, Súkromná ambulancia PaF, 033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Lucia Kováčiková
 6. Pneumologická ambulancia, J. Kráľa 41/1656, 972 01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková
 7. NsP Partizánske n.o., Nová ulica 511, Pľúcna ambulancia, 958 14 Partizánske, MUDr. Vladimír Kretík
 8. Pneumo-Allergo centrum s.r.o., Uzbecká 16, Pneumologická ambulancia pre dospelých, 821 06 Bratislava, MUDr. Branislav Drugda

128 Dátum podania: 29.12.2008 Dátum schválenia: 05.03.2009
Názov: Efficacy and safety of Eraxis/Ecalta (Anidulafungin) compared to Cancidas (caspofungin) in neutropenic patients with invasive candida infection
Kód štúdie: A8851021, 2008-005277-35
Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
 811 09 Bratislava, Pribinova 25
 SK
Fáza: III. **Počet subjektov:** 9/70
Ochorenie: Kandidóza
Centrá:
 1. NOÚ, Klenová 1, Oddelenie klinickej hematológie a transfuziológie, 833 10 Bratislava, doc. MUDr. Luboš Drgoňa, PhD.
 2. MFN, Kollárova 2, Klinika hematológie a transfuziológie, 036 59 Martin, MUDr. Ján Hudeček, PhD.
 3. FN L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, pracovisko Trieda SNP 1, Klinika hematológie a onkohematológie, 041 66 Košice, prof. MUDr. Elena Tóthová, PhD.

129 Dátum podania: 22.12.2008 Dátum schválenia: 05.03.2009
Názov: Double-blind extension of the study 27025 (REFLEX) to obtain long-term follow-up data in patients with clinically definite MS and patients with a first demyelinating event at high risk of converting to MS, treated with Rebif New Formulation (REFLEXION)
Kód štúdie: 28981, REFLEXION, 2008-004954-34

Žiadateľ: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
160 00 Praha 6, Na Viničných horách 22
ČR

Fáza: III. **Počet subjektov:** 3/492

Ochorenie:

Centrá:

1. FNSP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, Neurologická klinika, 081 81 Prešov, doc. MUDr. Eleonóra Klimová, PhD.

130 Dátum podania: 06.02.2009 Dátum schválenia: 05.03.2009
Názov: A phase IIIb multicenter, 52 week treatment, randomized, blinded, double dummy parallel group efficacy study comparing the effect of inhaled indacaterol 150ug o.d. vs inhaled tiotropium 18ug o.d. on lung function, rate of exacerbations and related outcomes in patients with COPD

Kód štúdie: CQAB149B2348, INVIGORATE, 2008-007944-33

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 90/3500

Ochorenie: Chronická obštrukčná ch.

Centrá:

1. JURMED s.r.o., Smetanova 2, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Peter Jurčo
2. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, Klinika pneumológie a ftizeológie, 041 90 Košice, prof. MUDr. Ružena Tkáčová, PhD.
3. Pneumo - Alergo Centrum spol. s.r.o., Uzbecká 16, 821 06 Bratislava, MUDr. Branislav Drugda
4. FNSP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Klinika funkčnej diagnostiky, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Peter Krištúfek, CSc.
5. DAMIZA s.r.o., Ul. Mieru 549/16, Ambulancia pneumológie ftizeológie, 028 01 Trstená, MUDr. Miroslav Žáčik - NEZÚČASTNÍ SA
6. VŠNSP, Nám. Republiky 15, Oddelenie PaF, 984 39 Lučenec, MUDr. Gabriela Košturiaková
7. Poliklinika ADUS, Mnoheľova 2, Plúcna ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Denisa Kavková
8. Plúcna ambulancia, Fabiniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
ZMENA NÁZVU: Plúcna ambulancia Hrebenár, s.r.o., Fabiniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
9. DIONEIA s.r.o., G. Czuczora 1, Plúcna ambulancia, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Katarína Arpášová

131 Dátum podania: 05.12.2008 Dátum schválenia: 18.02.2009
Názov: Efficacy and safety of agomelatine (25mg/day with potential blind edjustment at 50mg/day) for 12 weeks in non-depressed out-patient s with generalized anxiety disorder.
A 12-week randomised, double-blind, placebo-controlled, with paroxetine (20mg/day with potential progressive blinded adjustment to 40mg/day) as validator, 3-arm parallel groups, international multicenter study

Kód štúdie: CL3-20098-051, 2008-003421-17

Žiadateľ: Servier s.r.o.
110 02 Praha 1, Klimentovská 1216/46
ČR

Fáza: III. **Počet subjektov:** 40/390

Ochorenie:

Centrá:

1. LF UPJŠ, Trieda SNP 1, I. Psychiatrická klinika, 040 11 Košice, MUDr. Eva Pálová, PhD.
2. FNsP Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová, PhD.
3. Psychiatrická ambulancia MUDr. Naďa Kuriačková, s.r.o., Námestie hrdinov 13/11, Psychiatrická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Naďa Kuriačková
4. Liptovská nemocnica s poliklinikou, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková
5. Milimed, s.r.o., Kováčska 37, Ambulancia s odborným zameraním psychiatria, 040 01 Košice, MUDr. Daniela Milichovská
6. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, Andreja Hrehovčíka 1, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Bjačková

132 Dátum podania: 17.12.2008 Dátum schválenia: 06.02.2009
Názov: A 24-week, dose-ranging, multi-center, double-blind, double-dummy, active-controlled study to evaluate canakinumab (ACZ885) for prophylaxis of signs and symptoms of acute flares in chronic gout patients initiating allopurinol therapy

Kód štúdie: CACZ885H2251, H2251, 2008-005876-28

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 50/440

Ochorenie:

Centrá:

1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc., FRCP
2. NsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Reumatologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmečová - UZAVRETÉ
3. Reumatológia s.r.o., Ružinovská 10, 821 01 Bratislava, MUDr. Zuzana Bubánová - UZAVRETÉ
4. FNsP Bratislava, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Eموke Šteňová
5. NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, Reumatologická ambulancia, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Lubomíra Šimová
6. ARTROMAC n.o., Werferova 3, Reumatologická ambulancia, 040 11 Košice, doc. MUDr. Želmíra Macejová, PhD.
7. Poliklinika Sever, Komenského 37/A, Reumatologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Katarína Gombošová - ZRUŠENÉ
8. Ecclesia, s.r.o., Ul. SNP 42/A, Reumatologická ambulancia, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Peter Belica
9. REUMON, s.r.o., Čsl. armády 3724, Reumatologická ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Monika Jakimová

133 Dátum podania: 22.12.2008 Dátum schválenia: 06.02.2009
Názov: A 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of an intramuscular depot formulation of aripiprazole (OPC-14597) as maintenance treatment in patients with Schizophrenia ASPIRE US (Aripiprazole intramuscular depot program in schizophrenia)

Kód štúdie: 31-07-246, ASPIRE US, 2008-002675-27

Žiadateľ: Covance Caps Ltd.
Leeds, West Yorkshire, Hyde Street
UK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 50/1000

Ochorenie:

6. Medispol s.r.o., Konštantínova 17, Interná a Geriatrická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Daniela Viňanská
7. ALIAN s.r.o., Bezručova 9, Kardiologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Andrej Džupina
8. Klinika kardiológie FNŠP J.A. Reimana, Hollého 14, Arytmologická ambulancia, 081 81 Prešov, MUDr. Edit Kohlerová
9. NsP MV SR, Fraňa Kráľa 14, Kardiologická ambulancia, 812 72 Bratislava, MUDr. Rudolf Uhliar, CSc.
ZMENA ADRESY: Nemocnica svätého Michala, a.s., Cintorínska 16, Kardiologická ambulancia, pracovisko Fraňa Kráľa 8, 812 72 Bratislava, MUDr. Rudolf Uhliar, CSc.
ZMENA ADRESY: Nemocnica sv. Michala, a.s., Cintorínska 16, 812 72 Bratislava, pracovisko Kardiologická ambulancia, Cesta na Červený most 1, 833 01 Bratislava, MUDr. Rudolf Uhliar, CSc.
10. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai
11. KARDIOMED s.r.o., Mierová 1390, 984 01 Lučenec, MUDr. Ján Nocciar
12. LETESIA s.r.o., M.R. Štefánika 3504, Neštátna kardiologická ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Mária Radomská
13. DOM SRDCA s.r.o., Poštová 2, Kardiologická a interná ambulancia, 010 08 Žilina, doc. MUDr. Štefan Farský, CSc.
14. COMCOR s.r.o., Mederčská 39, Ambulancia kardiológie, 945 75 Komárno, MUDr. Peter Tóth

137 Dátum podania: 13.11.2008 Dátum schválenia: 29.01.2009
Názov: A phase 2a, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of B G00012 when given with Methotrexate to subjects with active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to conventional disease-modifying anti-rheumatic drug therapy

Kód štúdie: 109RA201, 2008-004754-33

Žiadateľ: PRA International
821 09 Bratislava, Prievozská 35
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 20/150

Ochorenie: Reumatická artritída

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábrežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár, PhD.
NOVÝ SKÚŠAJÚCI: doc. MUDr. Jozef Lukáč, CSc.
2. NsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Reumatologická ambulancia, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmečová
3. Reumatologická ambulancia, Strojárska 13, 040 16 Košice, MUDr. Danica Telepková
4. Nemocnica Košice-Šaca, Lúčna 57, Osteologická a reumatologická ambulancia, 040 15 Košice, MUDr. Soňa Tomková, PhD.
5. Reumatológ s.r.o., Heydukova 16, 811 08 Bratislava, MUDr. Ivan Ujvári

138 Dátum podania: 24.10.2008 Dátum schválenia: 22.01.2009
Názov: A multicenter, double-blind, randomized study evaluating de novo weekly and once every 2 week darbepoetin alfa dosing for the correction of anemia in pediatric subjects with chronic kidney disease receiving and not receiving dialysis

Kód štúdie: 20050256, 2008-003418-88

Žiadateľ: Quintiles GesmbH
811 01 Bratislava, Zámocká 34
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 10/180

Ochorenie: Anémia

Centrá:

1. Detská fakultná nemocnica Košice, Tr. SNP 1, I. Klinika detí a dorastu, 040 01 Košice, prof. MUDr. Ľudmila Podracká, CSc.
2. Detská FNSP Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 4, II. Detská klinika SZÚ, 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Martin Dluholucký
3. Detská FNSP v Bratislave, Limbová 1, I. Detská klinika, 833 40 Bratislava, MUDr. Zuzana Kizeková

139 Dátum podania: 01.12.2008 Dátum schválenia: 22.01.2009
Názov: Bioequivalence study with two products containing donepezil hydrochloride Donepezil-HCl 10mg film coated tablet and Aricept 10mg film coated after single dose to healthy volunteers

Kód štúdie: D+A/10/08, 2008-006731-12

Žiadateľ: hameln rds a.s.
900 01 Modra, Horná 36
SK

Fáza: I.Bioekv.

Počet subjektov: 28/28

Ochorenie:

Centrá:

1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinických štúdií, 900 01 Modra, MUDr. Tibor Cyprich

140 Dátum podania: 01.12.2008 Dátum schválenia: 21.01.2009
Názov: GRACE (Genomics to combat resistance against antibiotics in community acquired lower respiratory tract infections in Europe) WP10: Antibiobiotic Trial One

Kód štúdie: 5065, GRACE, wp10, 2007-001586-15

Žiadateľ: Clinical Research Associates & Consultants, s.r.o.
813 39 Bratislava, Cukrova 14
SK

Fáza: III.

Počet subjektov: 300/3000

Ochorenie:

Centrá:

1. Farmaceutická fakulta UK v Bratislave, Odbojárov 10, 832 32 Bratislava, MUDr. Helena Hupková, PhD.
2. MUDr. Ján Bičej, AMBBI, s.r.o., Konštantínova 7, 080 01 Prešov
3. MUDr. Eleonóra Černá, Lieskovská 2298/4, 960 01 Zvolen
4. MUDr. Irena Farkašová, Komenského 1960, 075 01 Trebišov
ZMENA ADRESY: SIMI, spol. s.r.o., M.R. Štefánika 3782/25/A, 075 01 Trebišov, MUDr. Irena Farkašová
5. MUDr. Ján Filkor, Hviezdoslavova 1, 960 01 Zvolen
6. MUDr. Zuzana Galádová, Študentská 17, 960 01 Zvolen
7. PL pre dospelých, Antona Bernoláka 4, 034 01 Ružomberok, MUDr. Ivana Hrušková
ZMENA ADRESY: ZDRAVSTAR, s.r.o., Antona Bernoláka 4, 034 01 Ružomberok, MUDr. Ivana Hrušková
8. MUDr. Mária Hrušková, Levočská 18, 080 01 Prešov
9. MUDr. Valér Husarovič, Bulharská 3, 821 04 Bratislava
10. MUDr. Eva Húsková, Budovateľská 38, 080 01 Prešov
ZMENA ADRESY: PO-Zdrav, s.r.o., Jána Bottu 6A, 080 01 Prešov, MUDr. Eva Húsková
11. MUDr. Miroslava Kobeláková, Kúpeľná 1, 080 01 Prešov
ZMENA ADRESY: MKB Prešov, s.r.o., Kúpeľná 1, 080 01 Prešov, MUDr. Miroslava Kobeláková
12. Medipraktik, Študentská 17, 962 01 Zvolen, MUDr. Viera Lamatová
13. Ústredná vojenská nemocnica, Považská 2, Infektologická ambulancia, 034 01 Ružomberok, MUDr. Alena Lešňáková

14. MUDr. Karin Letková, Bystrická 15, 034 01 Ružomberok
ZMENA ADRESY: KARPET, s.r.o., Bystrická 15, 034 01 Ružomberok, MUDr. Karin Letková
15. Nemocnica Milosrdní bratia, SNP 10, 811 02 Bratislava, MUDr. Peter Lipták
ZMENA ADRESY: FN sP Milosrdní bratia, spol. s.r.o., SNP 10, 814 62 Bratislava, MUDr. Peter Lipták
16. Vitalis, s.r.o., M.R. Štefánika 34181, 075 01 Trebišov, MUDr. Alica Lopatníková
17. PL pre dospelých, Plavisko 22, 034 01 Ružomberok, MUDr. Viera Maslová
18. NsP Trebišov, a.s., SNP 1079/76, 075 01 Trebišov, MUDr. Mária Michalková
19. KRPZ, Štúrova 7, 080 01 Prešov, MUDr. Štefan Nebesňák
20. MUDr. Alžbeta Olexová, Malokarpatské nám. 2, 841 03 Bratislava
21. MUDr. Oľga Petrášková, Reymanova 8, 080 01 Prešov
22. MUDr. Eva Podhorská, Reymanova 8, 080 01 Prešov
23. MUDr. Mária Šalamonová, Komenského 1960, 075 01 Trebišov
ZMENA ADRESY: LOCUSMED, s.r.o., M.R. Štefánika 3782/25/A, 075 01 Trebišov, MUDr. Mária Šalamonová
24. MUDr. Ján Šimaljak, Rovniankova 1, 851 02 Bratislava
25. MUDr. Jana Šimová, Hlavná 50, 080 01 Prešov
26. Zdravotné stredisko Texicom, Textilná 23, 034 01 Ružomberok, MUDr. Agáta Šventová
ZMENA ADRESY: SAPMED, s.r.o., Textilná 26, 034 05 Ružomberok, MUDr. Agáta Šventová
27. PRIMA-MED, s.r.o., Masarykova 24, 080 01 Prešov, MUDr. Marta Talianová
28. PL pre dospelých, Mostová 26, 034 01 Ružomberok, MUDr. Jela Turská
29. MUDr. Gabriela Dullová, Ku zvonici 3, 010 01 Žilina
30. MUDr. Jozef Hajdák, s.r.o., V. Spanyola 43, 010 01 Žilina, MUDr. Jozef Hajdák
31. Krankas, s.r.o., Bratislavská 1, 010 01 Žilina, MUDr. Jana Hudáková
32. PO-Zdrav, s.r.o., SNP 1, 083 01 Sabinov, MUDr. Jaroslav Húska
33. Krajčová a spol., s.r.o., V. Spanyola 43, 010 01 Žilina, MUDr. Renáta Janoušková
34. MED-AMB DANIELA, s.r.o., Bebravská 1, 821 07 Bratislava, MUDr. Daniela Lagínová
35. OPHTHAMED, s.r.o., V. Spanyola 43, 010 01 Žilina, MUDr. František Lipka
36. STEFFI, s.r.o., Hlavná 35, 059 51 Poprad, MUDr. Štefánia Marcinková
37. KARAT-MED, s.r.o., 951 02 Pohranice 180, MUDr. Andrea Rathouská
38. Markomedik, s.r.o., Cukrová 3, 811 08 Bratislava, MUDr. Peter Marko
39. PADO MD, s.r.o., Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr. Michal Pado
40. MUDr. Roman Rutkovský, Mandľová 42, 851 10 Bratislava
41. STANMED, s.r.o., Hargašova 11, 841 06 Bratislava, MUDr. Sabina Stankovičová
42. MUDr. Marián Šóth, Fatranská 12, 949 01 Nitra
43. ŽILPO, s.r.o., Vysokoškolákov 31, 010 08 Žilina, MUDr. Slávka Trojáková

141 Dátum podania: 21.11.2008 Dátum schválenia: 16.01.2009

Názov: A multi-center, randomized, double-blind study to evaluate the efficacy and long-term safety of vildagliptin modified release (MR) as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes

Kód štúdie: CLAF237B2224, 2008-004722-16

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 105/2500

Ochorenie: Diabetes mellitus 2.typu

Centrá:

Fáza: III.

Počet subjektov: 62/760

Ochorenie:

Centrá:

1. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai
2. Neštátna kardiologická ambulancia, Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Veronika Kolíková
3. Neštátno zdravotnícke zariadenie internistu/kardiológa, Moyzesova 32, 040 01 Košice, MUDr. Jozef Gonsorčík, PhD.
4. Neštátna kardiologická ambulancia, P. Hostinského 4, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Ladislav Ruffini
5. Cardio s.r.o., Šafárikova 1523/42, 924 00 Galanta, MUDr. Peter Záreczký
6. FN Trnava, A. Žarnova 11, Interná klinika, 917 75 Trnava, MUDr. Silvia Hojerová

144 Dátum podania: 18.11.2008 Dátum schválenia: 15.01.2009
Názov: Phase 2, dose-ranging study of multiple subcutaneous doses of LY2 127399, an Anti-BAFF Human Antibody, in patients with active rheumatoid arthritis despite ongoing methotrexate therapy

Kód štúdie: H9B-MC-BCDH, 2008-004894-16

Žiadateľ: Omnicare Clinical Research
120 00 Praha 2, Na Bojišti 2
ČR

Fáza: II.

Počet subjektov: 15/150

Ochorenie:

Centrá:

1. ROMJAN s.r.o., Tehelná 26, Reumatologická ambulancia, 831 03 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič
2. Reumatológia, Karpatská 11, 080 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková
3. Reumatológia, Železničná 23, 971 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová

145 Dátum podania: 18.11.2008 Dátum schválenia: 15.01.2009
Názov: A phase II, randomized, parallel group safety, efficacy and pharmacokinetics study of BI 10773 (1mg, 5mg, 10mg, 25mg, and 50mg) administered orally once daily over 12 weeks compared double blind to placebo with an additional open-label sitagliptin arm in type 2 diabetic patients with insufficient glycemic control despite metformin therapy

Kód štúdie: 1245.10, 2008-000641-54

Žiadateľ: Sanaclis spol. s.r.o.
811 03 Bratislava, Lermontova 10
SK

Fáza: II.

Počet subjektov: -/448

Ochorenie: Diabetes mellitus 2.typu

Centrá:

1. Diabetologická ambulancia, Bajzova 2, 821 08 Bratislava, MUDr. Lubica Kalinová
2. Diabetologická ambulancia Iveta Marková, s.r.o., Čajkovského 46, 949 11 Nitra, MUDr. Iveta Marková
3. MUDr. Katarína Plevová, spol. s.r.o., Fatranská 12, Diabetologická ambulancia, 949 90 Nitra, MUDr. Daniel Koleny
4. Diabetol s.r.o., Hlavná 60, Diabetologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Marek Macko

146 Dátum podania: 04.12.2008 Dátum schválenia: 15.01.2009
Názov: A randomized, open-label, multi-center phase III study to evaluate the efficacy and safety of nilotinib versus imatinib in adult patients with unresectable or metastatic gastrointestinal stromal

tumors (GIST)

Kód štúdie: CAMN107G2301, 2008-004758-34

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
821 04 Bratislava, Galvaniho 15/A
SK

Fáza: III. **Počet subjektov:** 5/736

Ochorenie:

Centrá:

1. NOÚ, Klenová 1, 831 01 Bratislava, MUDr. Jozef Šufliarsky

147 Dátum podania: 04.11.2008 Dátum schválenia: 15.01.2009

Názov: Phase II trial of paclitaxel, gemcitabine and cisplatin in patients with relapsing germ cell cancer after first line chemotherapy

Kód štúdie: 2007-000618-35, relapse cis-tax-gem

Žiadateľ: Národný onkologický ústav
833 10 Bratislava, Klenova 1
SK

Fáza: II. **Počet subjektov:** 5/25

Ochorenie:

Centrá:

1. Národný onkologický ústav, Klenova 1, Interná klinika, 833 10 Bratislava,
doc. MUDr. Jozef Mardiak, CSc.