

Zoznam klinických štúdií liekov, schválených v ŠÚKL
v roku 2007

1

A long-term, open-label extension study to investigate the long-term safety of SYR110322 (SYR-322) in subjects with type 2 diabetes

Kód štúdie: SYR-322-OLE-012 2005-004672-20

Žiadateľ: PPD Czech Republic, s.r.o.

Antala Staška 2027/79

140 00 Praha

ČR

Centrá:

1. FN sP F.D. Roosevelta, Nám. L.Svobodu 1, Interná klinika, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Milan Kmeť, PhD.

2. FN sP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbova 5, Diabetologická ambulancia, 833 05 Bratislava, MUDr. Katarína Černá

3. FN Nitra, Špitálska 6, II. Interná klinika, 949 01 Nitra, MUDr. Viera Kisošová, PhD.

4. Diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy, Rákoczyho 2, 936 01 Šahy, MUDr. Peter Farkaš

5. IN - DIA, s.r.o., Mierová 1, Diabetologická ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Lívia Tomášová

6. Súkromná ambulancia pre diabetológiu, poruchy látkovej premeny a výživy, Hviezdoslavova 1, 971 01 Prievidza, MUDr. Jana Džuponová

.....
.

2

A multicenter, randomized, double-period, double-blind study to determine the optimal protocol for treatment initiation with methotrexate and adalimumab combination therapy in patients with early rheumatoid arthritis

Kód štúdie: M06-810 OPTIMA 2006-004139-31

Žiadateľ: Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.

Karadžičova 10

821 08 Bratislava

SR

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie I. Krasku 4, 921 01 Piešťany,

doc. MUDr. Jozef Lukáč, PhD.

2. Národný ústav reumatických chorôb, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Marián Kovalančík, PhD.

3. FN Košice, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, Reumatologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Mária Oetterová

.....
.

3

A randomized, open-label study comparing the effects of olanzapine pamoate depot with oral olanzapine on treatment outcomes in outpatients with schizophrenia

Kód štúdie: F1D-MC-HGLQ 2005-004157-99

Žiadateľ: Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Panenská 6
811 03 Bratislava
SR

Centrá:

1. FNŠP - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová

4

Efficacy of two formulations of Sabal serrulata; a double-blind, randomized, placebo-controlled phase III study

Kód štúdie: BASTA BCSK/05/Pro-BPH/001 2006-003532-30

Žiadateľ: IFE Europe GmbH

Zeche Katharina 6
45307 Essen
Germany

Centrá:

1. FNŠP Dérera, Limbová 5, Urologická klinika, 833 05 Bratislava, Prof. MUDr. Ján Breza

2. NsP, V. Spanyola 43, Urologická klinika, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Mikuláš

3. MFN, Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, Prof. MUDr. Ján Kliment

4. FN J. A. Reimana, Hollého 14, Urologická klinika, 080 01 Prešov, doc. MUDr. Ivan Minčík

5. FN Šafárika, SNP 1, Urologická klinika, 040 11 Košice, Prof. MUDr. Ladislav Valanský

.....
.

5

A randomized, double-blind, parallel-arm, placebo- and comparator-controlled trial of the efficacy and safety of multiple doses of immediate-release (IR) CG5503 for postoperative pain following a abdominal hysterectomy

Kód štúdie: KF5503/35 2006-004998-95

Žiadateľ: Grunenthal Slovakia, s.r.o.

Bajkalská 17
821 02 Bratislava
SR

Centrá:

1. FNŠP Dérera, Limbová 5, Gynekologicko-pôrodnická klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Ján Štencl, PhD.

2. Nemocnica gynekológie a pôrodnictva, Ružinovská 10, 820 07 Bratislava, MUDr. Vladimír Cupaník, PhD.

3. FNŠP Ružinov, Ružinovská 6, Gynekologicko-pôrodnická klinika, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Karol Holomáň, PhD.

4. FN F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Gynekologicko-pôrodnická klinika, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Tibor Bielik, PhD.

5. MFN, Kollárova 2, Gynekologicko-pôrodnická klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Danko, PhD.

6. Nemocnica Košice-Šaca, Gynekologicko-pôrodnické oddelenie, Lúčna 57, 040 15 Košice, MUDr. Štefan Lukačín, PhD.

7. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, 1. Gynekologicko-pôrodnická klinika, 040 11

Košice, doc. MUDr. Vladimír Kraus, CSc.

.....
.

6

A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, dose-escalation and dose-confirmation study to evaluate the safety and efficacy of rivaroxaban in combination with aspirin alone or with aspirin and a thienopyridine in subjects with acute coronary syndromes

Kód štúdie: BAY 59-7939/11898 2006-004449-40

Žiadateľ: DUX Consulting s.r.o.

Kremnická 2
972 51 Handlová
SR

Centrá:

1. FN sP Nové Zámky, Slovenská 11/A, Interná klinika, 940 34 Nové Zámky, doc.

MUDr. Tibor Ďuriš, PhD.

2. FN sP J.A. Reimana, Hollého 14, Klinika kardiológie, 081 81 Prešov, MUDr. Ján Kmec, PhD.

3. FN Nitra, Špitálska 6, Interná klinika, 950 01 Nitra, MUDr. Jozef Hasilla

4. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Nám. L. Svobodu 1, Kardiologické oddelenie, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Peter Mečiar,

5. FN sP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, V. Interná klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Ján Števlík

6. MFN, Kollárova 2, Interná klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Marián Mokán, DrSc.

7. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Pod Krásnou Hôrkou 1, Oddelenie intervenčnej kardiológie, 833 48 Bratislava

37, doc. MUDr. Viliam Fridrich, PhD., 16.3.2007 zmena na prof. MUDr. Viliam Hricák, PhD.

8. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, Interná klinika, 041 90 Košice, MUDr. Mikuláš Szakacs

9. NsP Žilina, Ul. Vojtecha Spanyola 43, Oddelenie arytmií a koronárna jednotka, 012 07 Žilina, MUDr. Vladimír Spišák

.....
.

7

A multicenter, double-blind, randomized, parallel-group study to demonstrate the effect of 12 weeks treatment with initial combination of vildagliptin 100 mg qd plus metformin 1000 mg bid as compared to metformin 1000 mg bid in drug-naive patients with type 2

Kód štúdie: CLAF237A23122 2006-005969-18

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.

Trenčianska 47
821 09 Bratislava
SR

Centrá:

1. Areteus s.r.o., SNP 1079/76, Diabetologická ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Jozef Duda

2. Diafa s.r.o., Drieňová 38, Diabetologická a metabolická ambulancia, 821 03 Bratislava, MUDr. Jaroslav Fábry

3. MUDr. Katarína Plevová spol. s.r.o., Poliklinika Chrenová, Fatranská 12, Diabetologická ambulancia, 949 01 Nitra, MUDr. Kolény Daniel

4. NOEMIS s.r.o., Dibrovova 26, Diabetologická ambulancia, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Noman Ehsan
5. Železničné zdravotníctvo Košice, s.r.o., Masarykova 9, Interné oddelenie, 040 01 Košice, MUDr. Milan Běhunčík
6. Diabetol s.r.o., Hlavná 60, Diabetologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Marek Macko

.....
.

8

A Pan-European randomized, parallel group, two-arm placebo-controlled, double-blind multicenter study of Rimonabant 20mg once daily in the treatment of abdominally obese patients with impaired fasting blood glucose with or without other comorbidities

Kód štúdie: RIMON_R_00961 ESTIMATE 2006-001711-30

Žiadateľ: sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o.

Žilinská 7-9

811 05 Bratislava

SR

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Martin Mokáň, DrSc.
2. Diabetologická ambulancia, Vajanského 1, 900 01 Modra, MUDr. Agáta Holubčíková
3. Diabetologická ambulancia, Heydukova 16, 811 08 Bratislava, MUDr. Zuzana Némethyová, CSc.
4. FNŠP Bratislava, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 811 07 Bratislava, prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc. FESC
5. Poliklinika JESENIUS SAMARIA s.r.o., Hlavná ulica 50, 931 01 Šamorín, MUDr. Juraj Vozár, CSc.
6. Diabetologická ambulancia pre poruchy látkovej premeny, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Olga Minarovičová
7. Diabetologická ambulancia Iveta Marková s.r.o., Čajkovského 2, 949 11 Nitra, MUDr. Iveta Marková
8. Diabetologická ambulancia, Kapisztóryho 5, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Miriam Teplánová
9. DIABETES CENTRUM s.r.o., K Dolnej stanici 18, 911 01 Trenčín, MUDr. Alena Gábrišová
10. Diabetologická ambulancia - Medivasa s.r.o., Bratislavská cesta 1, 010 01 Žilina, MUDr. Ingrid Bugáňová
11. Novamed s.r.o., Bernolákova 12, Diabetologická a interná ambulancia, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Tatiana Lisá
12. Eurotrade Slovakia s.r.o., J. Jiskru 8, Diabetologická a interná ambulancia, 960 01 Zvolen, MUDr. Denisa Spodniaková
13. Dia-kontrol s.r.o., Ulica SNP 19, Diabetologická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Anna Vargová, CSc.
14. DIABETOL s.r.o., Hlavná 60, Diabetologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Marek Macko
15. Diabetologická ambulancia, Karpatská 3273/11, 058 01 Poprad, MUDr. Monika Košíková
16. Privátna diabetologická ambulancia, Ulica 1. mája 21, 066 01 Humenné, MUDr. Zlatica Vasilenková
17. Via medica s.r.o., Trieda SNP 1, Diabetologická ambulancia, 040 11 Košice, MUDr. Vladimír Uličiansky
18. Železničné zdravotníctvo Košice s.r.o., Masarykova 9, Diabetologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Milan Běhunčík
19. Diabetologická ambulancia - ARETEUS s.r.o., Ulica SNP 1079/76, 075 01

Trebišov, MUDr. Jozef Duda

20. Ambulancia pre diabetológiu, poruchy metabolizmu a výživy,
Hviezdoslavova 1, 971 01 Prievidza, MUDr. Jana Džuponová

21. DIALIP s.r.o., Námestie Osloboditeľov 25, Interná a diabetologická
ambulancia, 071 01 Michalovce, MUDr. Renáta Žalúdková

22. DIADA s.r.o., Bezručova 9, Diabetologická ambulancia, 085 01 Bardejov,
MUDr. Adriana Philippiová

.....
.

9

Phase III study of vinflunine plus gemcitabine versus paclitaxel
plus gemcitabine in patients with unresectable, locally recurrent
or metastatic breast cancer after prior anthracycline-based adju-
vant chemotherapy

Kód štúdie: L00070 IN 303 B0 2006-001139-23

Žiadateľ: Hany Meličkovej 33
841 05 Bratislava
SR

Centrá:

1. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, 041 90 Košice,
MUDr.

Mária Wagnerová

2. FN, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava, MUDr. Eudovít
Jurga

3. FN, Špitálska 6, Rádioterapia a klinická onkológia, 950 01 Nitra, MUDr.
Samuel Klenovský

4. FN sP F.D.R., Nám. L. Svobodu 1, Onkologické oddelenie, 975 17 Banská
Bystrica, MUDr. Vladimír Malec

.....
.

10

A ten-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo and ac-
tive-controlled, parallel-group, flexible-dose study evaluating t
he efficacy, safety, and tolerability of GSK372475 (1,5mg/day to
2,0mg/day) or extended release venlafaxine XR (150mg/day to 225mg/day)
compared to placebo in adult subjects diagnosed with major depressive
disorder

Kód štúdie: SND103285 2005-003401-87

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

Centrá:

1. FN sP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava,
MUDr. Lívia Vavrušová

2. NsP Brezno, n.o., Banisko 1, 977 01 Brezno, MUDr. Marek Zelman

3. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, 071 01 Michalovce,
MUDr. Monika Biačková

4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické
oddelenie,
979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog

.....
.

11

A multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled study
of the human anti-TNF monoclonal antibody adalimumab for the ind-
uction of clinical remission in subjects with moderately to sever-
ely active ulcerative colitis

Kód štúdie: M06-826 2006-002781-20
 Žiadateľ: Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.
 Trnavská cesta 70
 821 02 Bratislava
 SR

Centrá:

1. Poliklinika Kramáre, Limbova 5, Súkromná gastroenterologická ambulancia, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Lubomír Jurgoš, PhD.
2. Novamed s.r.o., Bernolákova 10-12, Gastroenterologická ambulancia, 974 05

Banská Bystrica, MUDr. Branislav Valach

3. GAER s.r.o., Starohájska 2, Gastroenterologická ambulancia, 917 01 Trnava, MUDr. Božena Pekárková

4. KM Management s.r.o., Špitálska 6, Gastroenterologická ambulancia, 950 01

Nitra, MUDr. Milan Greguš

5. Thalion s.r.o., Mýtne 5, Gastroenterologická ambulancia, 811 07 Bratislava, MUDr. Ladislav Kužela

.....
 .

12

Bioequivalence study with two preparations containing 80mg of pen taerythrityl tetranitrate PETN 80mg tablets and Pentalong 80mg tablets after single oral dose to healthy volunteers.

Kód štúdie: PT+PL/03/06 2007-000544-27
 Žiadateľ: VULM, a.s.
 Horná 36
 900 01 Modra
 SR

Centrá:

1. VULM, a.s., Horná 36, Sekcia klinického výskumu, 900 01 Modra, MUDr. Magdaléna Horáková

.....
 .

13

Phase II, multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel group, dose-ranging study to determine the effect on MRI lesions and safety of RO0506997 in relapsing multiple sclerosis

Kód štúdie: NN18344 2004-004519-43
 Žiadateľ: Quintiles GesmbH
 Panónska cesta 5
 851 04 Bratislava
 SR

Centrá:

1. FN L. Pasteura, Pracovisko Trieda SNP 1, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 041 66 Košice, MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD.
2. FNsP Bratislava - pracovisko Staré mesto, Mickiewiczova 13, Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
3. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologická klinika, 949 01 Nitra, doc. MUDr. Miroslav Brozman, PhD.
4. FNsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Neurologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Vladimír Donáth, PhD.

.....
 .

14

A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, dose

-comparison study to determine the efficacy and safety of BG00012 in subjects with relapsing-remitting multiple sclerosis

Kód štúdie: 109MS301 N/A 2006-003696-12

Žiadateľ: PRA International

Szépvölgyi út 39

H-1037 Budapešť

Hungary

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - pracovisko Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
2. FNŠP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Lubomír Lisý, DrSc.
3. MFN, Kollárova 2, Neurologická klinika, 036 59 Martin, doc. MUDr. Egon Kurča, PhD.
4. Ústredná vojenská nemocnica SNP, Generála Miloša Vesela 21, Neurologická klinika, 034 26 Ružomberok, doc. MUDr. Viliam Krajňak
5. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 66 Košice, MUDr. Edita Kahancová

.....

.

15

A randomized, double-blind, placebo controlled, dose ranging, parallel group study of oral sildenafil in the treatment of children, aged 1-17 years, with pulmonary arterial hypertension

Kód štúdie: A1481131 2006-002235-25

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg Sarl, o.z.

Dúbravská cesta 2

841 04 Bratislava

SR

Centrá:

1. Detské kardiologické centrum, Limbova 1, 833 51 Bratislava, MUDr. Marián Hrebik

.....

.

16

A randomised, double-blind, multicentre phase II/III study to compare the efficacy of AZD2171 in combination with 5-fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (FOLFOX), to the efficacy of bevacizumab in combination with FOLFOX in patients with previously untreated

Kód štúdie: D8480C00013 2005-003440-66

Žiadateľ: AstraZeneca AB

Lazaretská 8

811 08 Bratislava

SR

Centrá:

1. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Interná klinika, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, PhD.
2. NOU, Klenova 1, Interná klinika, 833 01 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek
3. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, Oddelenie klinickej onkológie, 040 90 Košice, MUDr. Tibor Packan
4. NsP J.A. Reimana, Hollého 14, Odd. klinickej onkológie a rádioterapie, 080 01 Prešov, MUDr. Valéria Tkáčová
5. FNŠP Milosrdní bratia, Nám. SNP 10, Oddelenie klinickej onkológie, 814 65 Bratislava, MUDr. Miriam Drahokoupilová
6. FNŠP, Špitálska 6, Oddelenie klinickej onkológie a rádioterapie, 949 01 Nitra, MUDr. Samuel Klenovský

.....
.

17

Vernakalant (oral) prevention of atrial fibrillation recurrence post-conversion study

Kód štúdie: 1235-SR-202-AF 2006-005072-40

Žiadateľ: Quintiles GesmbH, o.z. Slovensko

Panónska 5

851 04 Bratislava

SR

Centrá:

1. FNsP Nové Zámky, Slovenská 11, Interná klinika, 940 34 Nové Zámky, MUDr. Tibor Ďuriš

2. FN Nitra, Špitálska 6, I. Interná klinika, Kardiologická ambulancia, 950 01 Nitra, MUDr. Pavol Poliačik, PhD.

3. FNsP Bratislava - pracovisko Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Július Kasper, PhD.

4. FNsP J.A. Reimana, Hollého 14, Kardiocentrum, 081 01 Prešov, MUDr. Miroslav Slanina

5. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Nám. Gen. L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Gabriela Kaliská

6. NÚSCCH, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddel. arytmií a kardiostimulácie, 833 48 Bratislava, prof. MUDr. Róbert Hatala, PhD.

7. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Trieda SNP 1, Arytmologické oddelenie, 040 01 Košice, MUDr. Branislav Stančák

.....
.

18

A randomized, double-blind, parallel-group study to assess the effect of esomeprazole 20 and 40mg od versus placebo on the occurrence of peptic ulcers during 26 weeks in patients on continuous low-dose aspirin (OBERON)

Kód štúdie: D961FC00003 2006-005073-22

Žiadateľ: AstraZeneca AB

Lazaretská 8

811 08 Bratislava

SR

Centrá:

1. Interná a gastroenterologická ambulancia, Hviezdoslavova 23, 957 01 Bánovce nad Bebravou, MUDr. Rudolf Králik

2. NZZ, Limbova 5, Gastroenterologická ambulancia, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Lubomír Jurgoš, PhD.

3. GEA s.r.o., Starohájska 2, Poliklinika Družba, Gastroenterologická ambulancia, 917 01 Trnava, MUDr. Božena Pekárková; spoluskúšajúci - MUDr. Boris Pekárek

4. DIGESTMED s.r.o., Belluša 6, Gastroenterologická ambulancia, 921 01 Piešťany, MUDr. Pavol Vereš

5. Medicínske centrum Nitra, Fatranská 12, Gastroenterologická ambulancia, 949 01 Nitra, MUDr. Boris Barický

6. NsP Nové Mesto nad Váhom, n.o., M.R. Štefánika 1, Gastroenterologická ambulancia, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Slavomír Černok

7. Statim plus, s.r.o., Nemocničná 986/1, Gastroenterologická ambulancia, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Lubomír Bajzík

8. MCG s.r.o., Jesenského 15, Gastroenterologická ambulancia, 036 01 Martin,

MUDr. Igor Katuščák; spoluskúšajúci MUDr. Tatiana Katuščáková

9. NOVAMED, spol. s.r.o., Bernolákova 10, Gastroenterologická ambulancia, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Branislav Valach

10. Poliklinika, Jánošíkovo nábrežie, Gastroenterologická ambulancia, 031 01

Liptovský Mikuláš, MUDr. Igor Honko; spoluskúšajúci MUDr. Michal Honko

.....
.

19

Phase 3, open label, randomized, comparative study of ticilimumab and either dacarbazine or temozolomide in patients with advanced melanoma

Kód štúdie: A3671009 2005-002827-15

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg Sarl, o.z.

Dúbravská cesta 2

841 04 Bratislava

SR

Centrá:

1. NOÚ, Klenova 1, Interné oddelenie D, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš

Šálek

.....
.

20

A randomized, double-blind, placebo-controlled evaluation of the safety, efficacy, and pharmacokinetics of multiple doses of basiliximab, with concomitant corticosteroids, in steroid-refractory ulcerative colitis

Kód štúdie: BSX-001 2006-004303-19

Žiadateľ: Quintiles GesmbH

Panónska cesta 5

851 04 Bratislava

SR

Centrá:

1. NsP Nové Mesto nad Váhom, M.R. Štefánika 1, Gastroenterologická ambulancia, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Slavomír Černok

2. MUCO, Kováčska 15, Gastroenterologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Ivan Bunganič

3. KM Management s.r.o., Špitálska 6, Gastroenterologické oddelenie, 949 01 Nitra, MUDr. Miloš Greguš

4. NZZ Gastroenterologická ambulancia, Záporožská 12, Gastroenterologická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Adrian Krátky

5. LAMA MEDICAL CARE s.r.o., Mýtna 5, Gastroentero-hepatologické centrum THALION, 811 07 Bratislava, MUDr. Ladislav Kužela

.....
.

21

An open label evaluation of the safety and efficacy of basiliximab maintenance in ulcerative colitis

Kód štúdie: BSX-002 2006-006319-54

Žiadateľ: Quintiles GesmbH

Panónska cesta 5

851 04 Bratislava

SR

Centrá:

1. NsP Nové Mesto nad Váhom, M.R. Štefánika 1, Gastroenterologická ambulancia, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Slavomír Černok

2. MUCO, Kováčska 15, Gastroenterologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Ivan Bunganič

3. KM Management s.r.o., Špitálska 6, Gastroenterologické oddelenie, 949 01

Nitra, MUDr. Miloš Greguš

4. LAMA MEDICAL CARE s.r.o., Mýtna 5, Gastroentero-hepatologické centrum THALION, 811 07 Bratislava, MUDr. Ladislav Kužela

5. NZZ Gastroenterologická ambulancia, Záporožská 12, Gastroenterologická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Adrian Krátky

.....
.

22

A randomized, multicentre therapeutic confirmatory study to evaluate the efficacy and safety of Proxinium plus best supportive care versus best supportive care alone in patients with advanced squamous cell carcinoma of the head and neck who have received at least one anti-cancer treatment regimen for advanced disease

Kód štúdie: VB4-845-01-IIIA 2005-005170-80

Žiadateľ: Pharm-Olam International Ltd.

Anny Lackovej-Zory 512

038 21 Mošovce

SR

Centrá:

1. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, Oddelenie klinickej onkológie a rádioterapie, 041 91 Košice, MUDr. Pavol Dubinský

2. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Klinika stomatológie a maxilofaciálnej chirurgie, 812 50 Bratislava, MUDr. Ján Korch

3. FNsP Bratislava, Antolská 11, I. ORL klinika LFUK, FN a SZÚ, 851 07 Bratislava, doc. MUDr. Pavel Doležal

4. FN Nové Zámky, Slovenská 11, ORL klinika, 940 34 Nové Zámky, MUDr. František Kurinec

5. FN F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, ORL oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Branislav Legín

.....
.

23

Multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of tezosentan in patients with pre-operative pulmonary hypertension, due to left heart disease, undergoing cardiac surgery

Kód štúdie: AC-051-350 2006-002907-15

Žiadateľ: Actelion Registration Ltd.

389 Chiswick High Road

W4 4AL London

United Kingdom

Centrá:

1. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Klinika srdcovej chirurgie, 833 48 Bratislava, prof. MUDr. Viliam Fischer, CSc.

.....
.

24

A multicenter multinational phase 3 randomized study to evaluate the safety and efficacy of treating colorectal cancer patients with recurrent liver metastases using the Litx system plus chemotherapy as compared to chemotherapy only

Kód štúdie: LSO-OL006 2006-004214-41

Žiadateľ: Ergomed Clinical Research Ltd.

Dalečín 92

592 41 Dalečín

ČR

Centrá:

1. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Interná onkologická klinika,
812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik

.....

.

25

A phase II, double-blind, placebo controlled, randomised study to assess the efficacy and safety of 2 doses of ZACTIMA (ZD6474) in combination with FOLFOX vs FOLFOX alone for the treatment of colorectal cancer in patients who have failed therapy with an irinotecan and fluoropyrimidine containing regimen

Kód štúdie: D4200C00047 2006-005022-23

Žiadateľ: AstraZeneca AB
Lazaretská 8
811 08 Bratislava
SR

Centrá:

1. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.
 2. NOU, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek
 3. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie onkológie a rádioterapie, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.
 4. POKO Poprad s.r.o., Banícka 803/28, 058 01 Poprad, MUDr. Marián Kakalejčík
- NOVÁ ADRESA: Poliklinika ADUS, Mnoheľova 2, 058 01 Poprad, MUDr. Marián Kakalejčík
5. FNŠP Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, prof. MUDr. Ľudovít Jurga, DrSc.
 6. NsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Onkologické oddelenie, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Malec

.....

.

26

A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 76 week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B) a Fully Human Monoclonal Anti-BLyS Antibody, in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE)

Kód štúdie: HGS1006-C1056, BLISS-76, 2006-005177-21

Žiadateľ: Kendle International Limited, Angel House
24 Station Road Ely
CB7 4BS, Cambridgeshire
United Kingdom

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábrežie Ivana Krasku 4, 921 12 Piešťany, doc. MUDr. Jozef Lukáč
2. FNŠP F.D. Roosevelta, Interné oddelenie, Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmecová

.....

.

27

A phase IV randomised, double-blind, placebo controlled, dose titration trial with pramipexole (Sifrol, Mirapexin 0.125-0.75 mg/day per os) to investigate the long-term efficacy, safety and tolerability in patients with idiopathic moderate to severe Restless

Kód štúdie: 248.629, 2006-006431-42

Žiadateľ: Boehringer-Ingelheim Pharma, o,z.

Prievozská 2/A
821 09 Bratislava
SR

Centrá:

1. FN L. Pasteura, Neurologická klinika, Trieda SNP 1, 040 66 Košice, MUDr. Mária Tormášiová, CSc.
2. Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Neurologické oddelenie, Banisko 1, 977 01 Brezno, MUDr. Ivan Droppa
3. Martinská fakultná nemocnica, Neurologická klinika, Kollárova 2, 036 59 Martin, doc. MUDr. Egon Kurča, PhD.
4. Fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava, Nemocnica akad. Déreera, Limbová 5, 833 05 Bratislava, MUDr. Marián Šalig, PhD.
5. Neurologická ambulancia, Gorkého 1, 811 01 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

.....
.

28

A multicenter, Long Term extension study to assess safety of oral sildenafil in the treatment of subjects who have completed study A1481131

Kód štúdie: A1481156, 2005-000963-25
Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL, o.z.
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
SR

Centrá:

1. Detské kardiocentrum SR, Limbová 1, 833 51 Bratislava, MUDr. Marián Hrebík

.....
.

29

Skúšanie účinnosti, bezpečnosti a kvality života (QOL) tabliet Aerius (v dávkovaní 5 mg, 10 mg alebo 20 mg raz denne) u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou.

Kód štúdie: PO4849, Accel, 2006-001449-33
Žiadateľ: Schering-Plough Central East AG
Na Příkopě 25
110 00 Praha 1
ČR

Centrá:

1. Martinská fakultná nemocnica, Dermatovenerologická klinika, Kollárova 2, 036 59 Martin, prof. MUDr. Juraj Péč, PhD.
2. Fakultná nemocnica s poliklinikou J.A.Reimana, Dermatovenerologické oddelenie, Hollého 14, 081 81 Prešov, MUDr. Klára Martinásková
3. Fakultná nemocnica Bratislava, Dermatovenerologická klinika, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Mária Šimaljaková, PhD.
4. Nemocnica F.D.Roosevelta, Dermatovenerologické oddelenie, Nám. L. Slobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.
5. Fakultná nemocnica Nitra, Kožné oddelenie, Špitálska 6, 950 01 Nitra, MUDr. Eva Vrtíková

.....
.

30

A phase III, open-label, uncontrolled, multicentre, rollover study to assess safety and efficacy of LB03002 administered weekly in adults with growth hormone deficiency

Kód štúdie: BPLG-005-RO, 2006-002278-24

Žiadateľ: Černyševského 15
851 01 Bratislava
SK

Centrá:

1. Fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava, pracovisko Kramáre,
Interná
klinika, Limbová 5, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Ján Podoba, PhD.

.....
.

31

A phase 2B, randomized, double blind, placebo controlled, multicenter study to compare 6 dose regimens of 690,550 vs. placebo, each combined with methotrexate, administered for 6 months in the treatment of subjects with active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to methotrexate alone

Kód štúdie: A3921025, 2006-005036-24

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL, o.z.
Dúbravská cesta 2
841 05 Bratislava
SR

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, Ulica Ivana Krasku 4., 921 01 Piešťany, MUDr. Jozef Lukáč
2. Fakultná nemocnica L. Pasteura, I. interná klinika, trieda SNP 1, 040 11 Košice, MUDr. Želmíra Macejová
3. Neštátna reumatologická ambulancia, NsP Žilina, ul. V. Spanyola 43, 012 07 Žilina, MUDr. Pavol Polák
4. Reumatologická ambulancia, ul. M.R. Štefánika 187/177b, 093 27 Vranov nad Topľou, MUDr. Anna Sabová
5. NOVAPHARM s.r.o.-Železničná NaP, Pribinova 25, Reumatologická ambulancia, 811 09 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová
NOVÁ ADRESA: NOVAPHARM s.r.o.-Železničná NaP, Reumatologická ambulancia, Šancová 110, 832 99 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová

.....
.

32

A prospective observational study to evaluate long term safety and functional state of subjects with rheumatoid arthritis previously enrolled in studies of CP-690,550.

Kód štúdie: A3921029, 2006-006373-25

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL, org. zl.
Pribinova 25
811 09 Bratislava
SR

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, ul. Ivana Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Jozef Lukáč
2. Fakultná nemocnica L. Pasteura, I. interná klinika, trieda SNP 1, 040 11 Košice, MUDr. Želmíra Macejová
3. Neštátna reumatologická ambulancia, NsP, Ul. V. Spanyola 43, 012 07 Žilina, MUDr. Pavol Polák
4. Reumatologická ambulancia, ul. M.U. Štefánika 187/177/b, 093 27 Vranov nad Topľou, MUDr. Anna Sabová
5. NOVAPHARM s.r.o.-Železničná NaP, Pribinova 25, Reumatologická ambulancia,

811 09 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová
 NOVÁ ADRESA: NOVAPHARM s.r.o. - Železničná NaP, Reumatologická ambulancia,
 Šancová 110, 832 99 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová
 6. NÚRCH, Nábřežie Ivana Krasku 4, 921 01 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár,
 CSc.

.....
 .
 33

A phase 2, randomised, open label, multicenter study of intraderm
 al IMA901 plus GM-CSF with or without low dose cyclophosphamide
 pre-treatment in advanced renal cell carcinoma patients with meas
 urable disease.

Kód štúdie: IMA901-202, 2006-006370-25

Žiadateľ: Premier Research s.r.o.

Údernícka 5
 851 02 Bratislava
 SR

Centrá:

1. Národný onkologický ústav, Klenová 1, 831 01 Bratislava, doc. MUDr. Jozef Mardiak
2. Martinská fakultná nemocnica, Urologické oddelenie, Kollárova 2, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Kliment, PhD.
3. FN sP J.A. Reimana, Hollého 14, Onkologické oddelenie, 081 81 Prešov, MUDr. Valéria Tkáčová
4. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, Klinika rádioterapie a onkológie, 041 91 Košice, doc. MUDr. Igor Andrašina, PhD.

.....
 .
 34

ALTTO (Adjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment Optimalisa
 tion) study. A randomised, multi-centre, open-label, phase III. s
 tudy of adjuvant lapatinib, trastuzumab, their sequence and their
 combination in patients with Her2/ErbB2 positive primary breast cancer

Kód štúdie: EGF106708, 2006-000562-36

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o.

Galvániho 7/A
 821 04 Bratislava
 SK

Centrá:

1. POKO Poprad, s.r.o., Banícka 803/28, 058 01 Poprad, MUDr. Marián Kakalejčík
2. NsP Žilina, Oddelenie onkológie a rádioterapie, V. Spanyola 43, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.
3. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, 041 09 Košice, doc. MUDr. Mária Wágnerová, CSc.
4. Onkologický ústav s. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, 821 05 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, PhD.
5. AVIMED, s.r.o., Hlavné námestie 4, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Vincent Alakša
6. Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Ľubomír Bohunický

.....
 .
 35

A phase III. multi-center, open label, randomised study of optimi
 sed imatinib versus nilotinib in adult patients with newly diagno

sed Philadelphia chromosome positive (PH+) chronic myelogenous leukemia in chronic phase (CML-CP).

Kód štúdie: CAMN107A2303, 2007-000208-34

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
Trenčianska 47
821 09 Bratislava 2
SR

Centrá:

1. Národný onkologický ústav, Hematologicko-tranfúzne oddelenie, Klenová 1, 831 01 Bratislava, MUDr. Ludmila Demitrovičová

.....

.

36

Efficacy and safety of 3 intra-articular injections of 500 ug ica tibant in a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled 13-week multi-centre study in patients with symptomatic knee osteoarthritis, continued by an observation of safety and tolerability over a further double-blind 13-week period

Kód štúdie: EFC10096, 2006-005946-35

Žiadateľ: sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 2590/33c
160 00 Praha 6
ČR

Centrá:

1. Fakultná nemocnica L. Pasteura, Trieda SNP 1, 040 01 Košice, MUDr. Gabriel Vasko
2. Reumatologická ambulancia, Železničná 23, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viloa Husárová
3. Reumatologická ambulancia, Karpatská 11, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková

.....

.

37

Multidose safety and tolerability study of dose escalation of lipisimal ampicillin for inhalation (Amikace) in cystic fibrosis patients with chronic infections due to pseudomonas aeruginosa

Kód štúdie: TR02-105, 2006-006980-22

Žiadateľ: Accelsiors CRO and Consultancy Services
Černyševského 15
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Centrá:

1. FNsP Bratislava, pracovisko Podunajské Biskupice, Ružinovská 6, Centrum pre cystickú fibrózu, 826 06 Bratislava, MUDr. Hana Kayserová
2. Detská FN Košice, Trieda SNP 1, I. Klinika detí a dorastu, 0470 11 Košice, MUDr. Anna Feketeová
3. Detská FNsP Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 4, Pneumologické odd., 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Branko Takáč

.....

.

38

A 12-week, double-blind, randomised, parallel-group, multicentre, study to evaluate efficacy and safety of budesonide/formoterol (Symbicort Turbuhaler) 320/9 ug one inhalation twice daily on

top of tiotropium (Spiriva) 18ug one inhalation once daily compared with tiotropium 18 ug inhalation once daily, in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Kód štúdie: 2006-006796-21 D5892C00015 CLIMB

Žiadateľ: AstraZeneca AB
Lazaretská 8
811 08 Bratislava
SK

Centrá:

1. NsP, Nemocničná 986, Ambulancia TaPCH, 017 26 Považská Bystrica, MUDr. Helena Oravcová
2. PNEUMO s.r.o., Nám. sv. Františka 6, Pneumologická ambulancia, 841 04 Bratislava, MUDr. Yvonna Mihalecová
3. NsP, Kapisztóryho 5, Ambulancia TaRCH, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Pavol Demo
4. NZZ Ambulancia pneumológ-ftizeológ, Králikova 26, 971 01 Prievidza, MUDr. Yveta Kubíková
5. NsP, Revúcka Medicínsko-Humanitná, n.o., Litovelská 25, Ambulancia TaRCH, 050 01 Revúca, MUDr. Vlasta Ružiaková
6. Súkromná ambulancia pre TBC a pľúcne choroby, J.D. Matejovie 542,033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Lucia Kováčikova
7. NZZ Ambulancia pneumológie a ftizeológie, Krajinská 91, 821 04 Podunajské Biskupice, MUDr. Viera Chalková
8. NsP Partizánske, Nová nemocnica 511, Plúcna ambulancia, 958 14 Partizánske, MUDr. Vladimír Kretík
9. Pneumoftizeo s.r.o., Zdravotnícka 3525/3, 058 01 Poprad, MUDr. Jozef Komada
10. NsP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Ambulancia klinickej imunológie a pneumológie, 826 06 Bratislava, MUDr. Helena Novosadová
11. MEDIPOBCOM s.r.o., Komenského 37/A, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobehová
12. Súkr. ambulancia pneumológie a ftizeológie a imuno-alergológie, Sidónie Sakalovej 161/16, 014 01 Bytča, MUDr. Dagmar Balintová
13. Pulmo s.r.o., Hollého 14, 081 81 Prešov, MUDr. Luboslava Frajtová
14. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Ambulancia TaRCH, 012 07 Žilina, MUDr. Mária Palúchová
15. Poliklinika Družba, Starohájska 2, Pneumo-centrum s.r.o., 917 01 Trnava, MUDr. Helena Horváthová
16. NZZ Ambulancia pneumológie a ftizeológie, Jesenského 85, 943 11 Štúrovo, MUDr. Monika Szárazová
17. NsP Nové Mesto nad Váhom n.o., Kpt. Nálepku 11, Ambulancia TaRCH, 915 31 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Martin Šišán
18. Všeobecná NsP Lučenec n.o., Námestie republiky 15, Ambulancia TaRCH, 984 01 Lučenec, MUDr. Klára Šarkanová
19. MEDIGYN spol. s.r.o., Rekreačná 2, Pneumologická ambulancia, 921 01 Piešťany, MUDr. Lubica Blahová
20. Neštátna ambulancia pneumológie a ftizeológie, Tajovského 5, 962 12 Detva, MUDr. Slávka Miháliková

d arthritis

Kód štúdie: 2006-005035-19 A3921024

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

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, ul. Ivana Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Jozef Lukáč
2. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, 040 11 Košice, MUDr. Želmíra Macejová
3. NsP Žilina, ul. Vojtecha Spanyola 43, Neštátna reumatologická ambulancia, 012 07 Žilina, MUDr. Pavol Polák
4. Reumatologická ambulancia, ul. M. R. Štefánika 187/177b, 093 27 Vranov nad Topľou, MUDr. Anna Sabová
5. NOVAPHARM s.r.o. - Železničná NaP, Pribinova 25, Reumatologická ambulancia, 811 09 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová
NOVÁ ADRESA: NOVAPHARM s.r.o., Železničná NaP, Reumatologická ambulancia, Šancová 110, 832 99 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová
6. NÚRCH, Nábřežie Ivana Krasku 4, 921 01 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár, CSc.

.....
.

40

A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, evaluation of 12 weeks of valsartan compared to enalapril on sitting systolic blood pressure in children 6 to 17 years of age with hypertension

Kód štúdie: 2006-005260-88 CVAL489K2302

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
Trenčianska 47
821 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. Detská fakultná nemocnica, Trieda SNP 1, Klinika detí a dorastu LF UJPS a DFN, 040 01 Košice, prof. MUDr. Ludmila Podracká, PhD.
2. Detská FNsP, Limbova 1, II. Detská klinika, 833 40 Bratislava, prof. MUDr. Laszlo Kovács, DrSc.

.....
.

41

A 52-week efficacy and safety non-inferiority study of fluticasone propionate/salmeterol 250/50mcg BID delivered by dry powder inhaler (DISKUS) versus mometasone furoate/formoterol fumarate 200/10mcg BID delivered by pressurized metered-dose inhaler in persistent asthmatics previously treated with medium doses of inhaled glucocorticosteroids

Kód štúdie: 2006-004169-33 P04705

Žiadateľ: Quintiles GesmbH
Panónska cesta 5
851 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNsP F.D. Roosevelta, Interná klinika, Nám. L. Svobodu 1,

Imunologicko-alergologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Eva Pekárová

2. Alergologická ambulancia, Daxnerova 44, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Drahoslava Benedeková

3. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Halalovka 61, 911 08 Trenčín, MUDr. Dagmar Klčová

4. Špecializovaná nemocnica respiračných chorôb, Kvetnica 414, Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, 058 87 Poprad-Kvetnica, MUDr. Radovan Košturiak

5. MFN, Klinika detí a dorastu, Kollárova 2, Pneumoimunoalergologická ambulancia, 036 01 Martin, MUDr. Ján Mikler

.....
.

42

A 14 week extension to a randomized, double-blind, multicenter, parallel-group, active-controlled study to evaluate the long term safety, tolerability and efficacy of valsartan and enalapril combined and alone in children 6 to 17 years of age with hypertension

Kód štúdie: 2006-005408-14 CVAL489K2302-E1

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.

Trenčianska 47
821 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. Detská FN, Trieda SNP 1, Klinika detí a dorastu LF UJPS a DFN, 040 01 Košice, MUDr. Ludmila Podracká

2. Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Limbova 1, II. Detská klinika, 833 40 Bratislava, prof. MUDr. Laszlo Kovacs, DrSc.

.....
.

43

A phase I pharmacodynamic concentration response assessment of KU-0059436, administered to intermediate and high risk breast cancer patients scheduled for elective surgery

Kód štúdie: 2007-000331-26 KU36-13

Žiadateľ: ICON Development Solutions

2 Globeside
Marlow SL1 1HZ
UK

Centrá:

1. Nemocnica akademika Ladislava Dérera, Pracovisko Kramáre, Limbova 5, Gynekologicko-pôrodná klinika, FNsP Bratislava, 833 05 Bratislava, MUDr. Ján Štencl

2. NOÚ, Klenová 1, Gynekologické oddelenie, 833 10 Bratislava, MUDr.

Bohumil
Nižňanský

.....
.

44

A randomized, multicenter, double-blind, parallel group study to compare the effects of bifeprunox and quetiapine on weight changes in stable schizophrenic patients

Kód štúdie: 2006-004973-83 S154.3.021

Žiadateľ: Quintiles

Panónska cesta 5
851 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Psychiatrická ambulancia, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová
2. Psychiatrická nemocnica Michalovce, Stáňany, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
3. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Krasková 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog
4. NsP Liptovský Mikuláš, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková
5. NsP Bojnice, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr.

Vladimír Garaj

.....
.

45

Inhaled preprandial human insulin with the AERx iDMS versus subcutaneous injected insulin aspart in subjects with diabetes and chronic obstructive pulmonary disease: A 52-week, open-label, multicentre, randomised, parallel trial to investigate long-term safety

Kód štúdie: 2006-004731-29 NN1998-1617

Žiadateľ: Novo Nordisk Slovakia

Žilinská 7-9

811 05 Bratislava

SK

Centrá:

1. Národný endokrinologický a diabetologický ústav - NEDU s.r.o., Diabetologická ambulancia, 034 91 Lubochňa, MUDr. Emil Martinka, PhD.
2. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, I. Interná klinika, 041 90 Košice, MUDr. Ivan Tkáč, PhD.
3. SchronerMED s.r.o., Poliklinika Moldava n/ Bodvou, ČSA 35, Diabetologická a interná ambulancia, 045 01 Moldava n/ Bodvou, MUDr. Zbynek Schroner
4. MEDIVASA, Ltd., Bratislavská 1, Ambulancia pre diabetes a poruchy látkovej premeny, 010 01 Žilina, MUDr. Ingrid Bugáňová
5. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Diabetologická ambulancia, 012 07 Žilina, MUDr. Iveta Kurčová

.....
.

46

A 36 week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, pilot study to evaluate the efficacy and safety of aliskiren on the prevention of left ventricular remodeling in high risk post-AMI patients whe added to optimized standard therapy

Kód štúdie: 2006-001704-37 CSPP100A2340

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.

Trenčianska 47

821 09 Bratislava

SK

Centrá:

1. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Trieda SNP 1, Kardiologické oddelenie, 040 01 Košice, MUDr. Martin Studenčan, PhD.
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Ján Murín, PhD.
3. FNŠP Bratislava - nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Oddelenie neinvazívnej kardiologicko-diagnostiky, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Gabriel Kamenský - UZAVRETÉ

4. NÚSaCCH a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie akútnej kardiológie, 833 48

Bratislava, prof. MUDr. Vasil Hricák, PhD.

5. Kardiocentrum Nitra s.r.o., F. Mojtu 35, 949 01 Nitra, MUDr. Pavol Poliačik, PhD.

6. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Nám. L. Svobodu 1, Kardiologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Peter Mečiar

7. FNŠP Nové Zámky, Slovenská 11, I. Interná klinika, 940 34 Nové Zámky, doc. MUDr. Tibor Ďuriš, CSc.

8. NsP Levice n.o., SNP 19, Interné oddelenie, 934 01 Levice, MUDr. Gabriel Sojka

.....

.

47

Bioequivalence study with two preparations containing losartan potassium Losartan 100 film-coated tablet and LORZAAR PROTECT 100 mg film-coated tablet after single dose to healthy volunteers

Kód štúdie: 2007-001964-66 LS+LR/02/07

Žiadateľ: hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

SK

Centrá:

1. hameln rds a.s., Horná 36, Klinické oddelenie, 900 01 Modra, MUDr.

Magdaléna Horáková

.....

.

48

A long term open label, flexible dose, extension study evaluating the safety and tolerability of Lu AA21004 in patients with major Depressive Disorder

Kód štúdie: 2007-000905-31 11492C

Žiadateľ: Lundbeck Slovensko s.r.o.

Zvolenská 19

821 09 Bratislava

SK

Centrá:

1. NsP, Rázusová 69, Psychiatrická ambulancia, 977 01 Brezno, MUDr. Marek Zelman

2. FNŠP Bratislava, Mickiewiczova 13, Psychiatrická klinika, 813 69 Bratislava, doc. MUDr. Viera Kořínková, PhD.

3. Psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 07 Bratislava, MUDr. Eva Janíková

4. NsP, Šrobárova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog

5. NsP, Palučanská 23, Psychiatrické oddelenie, 031 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková

6. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan

.....

.

49

A double-blind, double-dummy, placebo-controlled, randomized, three parallel groups study comparing the efficacy, safety and tolerability of pramipexole ER versus placebo and versus Pramipexole IR administered orally over a 26-week maintenance phase in L-Dopa-treated patients with advanced Parkinson's disease (PD)

Kód štúdie: 2007-000074-23 248.525
 Žiadateľ: Omnicare Clinical Research
 Lachova 39
 851 03 Bratislava
 SK

Centrá:

1. Konzilium s.r.o., Ul. A. Kmeťa 370, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Magdaléna Perichtová
2. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 01 Trnava, MUDr. Georgi Krastev
3. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 01 Košice, MUDr. Zuzana Gdovinová
4. FN Bratislava, Ružinovská 6, Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Lubomír Lisý, DrSc.
5. FN Bratislava, Limbová 5, Neurologická klinika Nemocnica akad. L. Déreera, 833 05 Bratislava, MUDr. Ján Benetin

.....
 .

50

A double-blind, double-dummy, placebo-controlled, randomized, three parallel groups study comparing the efficacy, safety and tolerability of pramipexole ER versus placebo and versus Pramipexole IR administered orally over a 26-week maintenance phase in patients with early Parkinson's disease (PD)

Kód štúdie: 2007-000073-39, BI 248.524
 Žiadateľ: Omnicare Clinical Research
 Pifflova 2
 851 01 Bratislava
 SK

Centrá:

1. Konzilium s.r.o., Ul. A. Kmeťa 370, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Magdaléna Perichtová
2. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 01 Trnava, MUDr. Georgi Krastev
3. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 01 Košice, MUDr. Zuzana Gdovinová

.....
 .

51

A phase 3, multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind trial of AMG 706 in combination with paclitaxel and carboplatin for advanced non-small cell lung cancer

Kód štúdie: 2006-003784-32 20050201
 Žiadateľ: Amgen Switzerland AG Slovakia
 Radlinského 40A
 921 01 Piešťany
 SK

Centrá:

1. FN sP, Slovenská 11/A, Oddelenie klinickej onkológie, 940 34 Nové Zámky, MUDr. Pavol Demo - NEZÚČASTNÍ SA KS
2. NsP Sv. Jakuba, Sv. Jakuba 21, Onkologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Jozef Chovanec
3. NsP Trebišov a.s., SNP 1079/76, Onkologické oddelenie, 075 01 Trebišov, MUDr. Michal Licko
4. FN sP J.A. Reimana, Hollého 14, Onkologické oddelenie, 080 75 Prešov, MUDr. Jaroslava Lešková

.....
 .
 52

A phase 2, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study to evaluate weekly treatment with SYR-472 in subjects with type 2 diabetes

Kód štúdie: 2007-000240-27 01-06-TL-SYR472-007 TAK472-007

Žiadateľ: PPD Czech Republic s.r.o.

Antala Staška 2027/79

140 00 Praha 4

ČR

Centrá:

1. FNŠP akad. L. Dérera Bratislava, Limbova 5, Diabetologická ambulancia, 833 05 Bratislava, MUDr. Katarína Černá - NEZARADENÝ ŽIADNY PACIENT
2. Diabetol s.r.o., Hlavná 60, Diabetologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Marek Macko
3. SchronerMed s.r.o., CSA 35, Interná a diabetologická ambulancia, 045 01 Moldava nad Bodvou, MUDr. Zbynek Schroner
4. Medivasa s.r.o., Bratislavská 1, Diabetologická ambulancia, 010 10 Žilina, MUDr. Ingrid Bugáňová - ZAMIETLA EK
5. FN L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, 044 66 Košice, MUDr. Peter Moščovič - NEOTVORENÉ
6. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Interná klinika, diabetologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Jarmila Okapcová
7. Národný endokrinologický a diabetologický ústav n.o., Diabetologické oddelenie, 034 91 Lubochňa, doc. MUDr. Emil Martinka, PhD. - NEOTVORENÉ

.....
 .
 53

A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of the safety and efficacy of single treatment with two dose levels of BOTOX (Botulinum Toxin Type A) purified neurotoxin complex followed by repeat treatment with BOTOX in patients with urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity

Kód štúdie: 191622-515 2006-002143-83

Žiadateľ: Constella Group Ltd.

20 Milton Park

OX14 4SH Oxfordshire

UK

Centrá:

1. MFN Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Kliment, PhD.
2. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Urologická klinika, 040 01 Košice, prof. MUDr. Ladislav Valanský, PhD.
3. FN Nitra, Špitálska 6, Urologické oddelenie, 950 01 Nitra, MUDr. Jozef Marko
4. FNŠP J.A. Reimana, Hollého 14, Urologické oddelenie, 081 81 Prešov, doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

.....
 .
 54

A randomized, multi-centre, double-blind study, to compare the efficacy and safety of zonisamide and carbamazepine as monotherapy, in newly diagnosed partial epilepsy.

Kód štúdie: E2090-E044-310 MAZE 2006-000156-40

Žiadateľ: Pharmaceutical Research Associates Hungary Ltd.
 Pribišova 41
 841 05 Bratislava
 SK

Centrá:

1. NsP Žilina, ul. Vojtecha Spanyola 43, Neurologické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Vyletelka
2. FNsP Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Lubomír Lipovský, PhD.
3. FN L. Pasteura, Pracovisko Rastislavova 43, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 66 Košice, MUDr. Magdaléna Paučová
4. NsP, Banisko č. 1, Neurologické oddelenie, 977 01 Brezno, MUDr. Ivan Droppa
5. FNsP Bratislava, Nemocnica akademika L. Déreera, Limbová 5, Neurologická klinika, 833 05 Bratislava-Kramáre, MUDr. Gabriela Timárova, PhD.
6. NFsP, Slovenská 11/A, Neurologická klinika, 940 34 Nové Zámky, doc. MUDr. Michal Kovács, PhD.
7. Poliklinika Tehelná, Tehelná 26, Neurologická ambulancia, 831 23 Bratislava, MUDr. Jarmila Bujdákova
8. Vranovská nemocnica, M.R. Štefánika 187/177B, Neurologické oddelenie, 093 27 Vranov nad Topľou, MUDr. Anna Kravecová
9. FNsP, Špitálska 6, Neurologická klinika, 950 01 Nitra, doc. MUDr. Miroslav Brozman, PhD.

.....
 .

55

Randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial to investigate the analgesic effect of OROS hydromorphone hydrochloride in comparison with placebo in subjects with moderate to severe pain induced by osteoarthritis of the hip or the knee

Kód štúdie: 42801PAI3001 HOP Trial 2006-006911-60
 Žiadateľ: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
 Na Viničných horách 1833
 160 00 Praha 6
 ČR

Centrá:

1. Ortopedická klinika, Pri starej prachárni 14, 831 04 Bratislava, prof. MUDr. Jozef Vojtaššák, CSc.
 NOVÁ ADRESA: Ortopedická ambulancia, Vajnorská 40, 832 63 Bratislava, prof. MUDr. Jozef Vojtaššák, CSc.
2. Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, MUDr. Alexandra Letkovská, CSc.
3. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Klinika ortopédie a traumatológie, 040 11 Košice, doc. MUDr. Gabriel Vaško, CSc.
4. Reumatologicko-rehabilitačné centrum, Pribinova 56, 920 01 Hlohovec, MUDr. Elena Ďurišová

.....
 .

56

A 26 week treatment, randomized, multi-center, double-blind, double-dummy, parallel-group study to assess the safety of indacaterol (300 and 600ug o.d.) in patients with moderate to severe persistent asthma, using salmeterol (50ug b.i.d.) as an active control

Kód štúdie: CQAB149B2338 2007-001005-16

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
Trenčianska 47
821 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. Imunoalergológia Dzurilla s.r.o., Malá Kamenná 2, 949 01 Nitra, MUDr. Eva Dzurillová
2. Neštátna imuno-alergologická ambulancia, Halalovka 61, 911 08 Trenčín, MUDr. Dagmar Klčová
3. IMUNO-ALERGO s.r.o., Tehelná 26, 831 03 Bratislava, MUDr. Boris Hruškovič
4. ALLIAN s.r.o., Bezručova 8, Imunoalergologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Mária Džupinová
5. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, Pneumoalergologická poradňa, 041 90 Košice, MUDr. Jana Kiseľová

.....
.

57

The H10 EORTC/GELA randomized Intergroup trial on early FDG-PET s can guided treatment adaptation versus standard combined modality treatment in patients with supradiaphragmatic stage I/II Hodgkin 's lymphoma

Kód štúdie: H10 20051 2005-002765-37

Žiadateľ: EORTC
av. Mounierlaan 83/11
1200 Brussels
Belgium

Centrá:

1. NOÚ, Klenova 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Andrej Vranovský

.....
.

58

A multi-center, double-blind, randomised, placebo-controlled, par allel-group, multiple-ascending-dose study to investigate the phar macokinetics, pharmacodynamics, safety and tolerability of R0459 7014 in type 2 diabetic patients

Kód štúdie: NP20945 2007-000840-28

Žiadateľ: Pharmacon Research s.r.o.
L. Dérera 7
831 01 Bratislava
SK

Centrá:

1. Špecializovaná nemocnica pre ortopedickú protetiku Bratislava, n.o., Záhradnícka 42, Interná ambulancia pre liečbu metabolických porúch a obezity, 821 08 Bratislava, MUDr. Darina Návratová - UZAVRETÉ
2. FN sP - pracovisko Kramáre, Limbová 5, Diabetologická ambulancia, 833 05 Bratislava, MUDr. Katarína Černá - ZRUŠENÉ
3. FN sP - pracovisko Kramáre, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, doc. MUDr. Igor Batora, CSC.

.....
.

59

A multicenter, randomized, double-blind, phase 3 study of sunitin ib in metastatic colorectal cancer patients receiving irinotecan, 5-fluorouracil and leucovorin (FOLFIRI) as first line treatment

Kód štúdie: A6181122 2007-000325-21

Žiadateľ: Pfizer Slovakia
Pribinova 25, Tower 115
811 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. NOÚ, Klenova 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek, PhD.
2. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, PhD.
3. NOÚ, Klenova 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Jozef Šufliarsky, PhD.

.....
.

60

A multi-center, randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled estimation study to assess the efficacy and safety of modified release UK-369,003 in the treatment of men with storage lower urinary tract symptoms (LUTS) with and without erectile dysfunction (ED)

Kód štúdie: A3711047, 2006-006656-35

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

Centrá:

1. FN Martin, Kollárova 2, Urologické oddelenie, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Kliment, PhD.
2. FN L. Pasteura, Rastislavova 43 - pracovisko Trieda SNP 1, Urologická klinika, 040 11 Košice, prof. MUDr. Jozef Valanský, PhD.
3. Nemocnica Ministerstva obrany, Cesta na Červený most 1, Urologické oddelenie, 833 31 Bratislava, MUDr. Oscar Džurný, PhD.
4. Neštátna urologická ambulancia, Piaristická 6, 911 01 Trenčín, MUDr. Roman Sokol

.....
.

61

A randomised, double-blind, placebo-controlled study to investigate the safety and tolerability of inhaled GSK256066 in mild to moderate COPD patients

Kód štúdie: IPC101939, 2004-002774-39

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

Centrá:

1. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, Klinika pneumológie a ftizeológie I., 041 90 Košice, prof. MUDr. Ružena Tkáčová, PhD.
2. FN sP Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika pneumológie a ftizeológie I., 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Ladislav Chovan, PhD.
3. MFN, Kollárova 2, Klinika tuberkulózy a respiračných chorôb, 036 59 Martin, prof. MUDr. Eva Rozborilová

.....
.

62

A randomized, double-blind, parallel group, international study to evaluate the safety and efficacy of ocrelizumab compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- α therapy

Kód štúdie: WA20495 2006-005330-20

Žiadateľ: Roche Slovensko, s.r.o.

Cintorínska 3/A
811 08 Bratislava
SK

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie I. Krasku 4, 921 12
Piešťany,
prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc.

.....
.

63

A multicenter, randomized, double-blind, controlled phase 3, efficacy and safety study of sunitinib (SU011248) in patients with advanced/metastatic non small cell lung cancer treated with erlotinib

Kód štúdie: A6181087 2007-001915-52

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg Sarl, o.z.

Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Odd. klinickej onkológie KPaF, 826 06
Bratislava, MUDr. Peter Kasan, PhD.

2. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada, Kláštorská 134, Oddelenie
klinickej

onkológie, 949 88 Nitra - Zobor, doc. MUDr. Peter Beržinec, PhD.

3. Ústav TBC a respiračných chorôb Kvetnica, n.o., Kvetnica pri Poprade,
Odd. klinickej onkológie, 058 87 Poprad, MUDr. Lenka Medvecová

4. NsP Žilina, ul. Vojtecha Spanyola 43, Odd. onkológie a rádiológie, 012
07

Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.

5. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, Klinika
rádioterapie

a onkológie, 041 90 Košice, doc. MUDr. Igor Andrašina, PhD.

.....
.

64

A 12-week, multicenter, multinational, randomized, double-blind, double-dummy (open label for the spacer group), 3-arm parallel group study comparing the efficacy and the safety of CHF 1535 HFA pMDI (BDP/FF 100/6 ug per actuation) 2 puffs bid versus BDP HFA pMDI (250ug per actuation) 2 puffs bid, in adolescent patients with moderate to severe persistent asthma

Kód štúdie: CCD-0606-PR-0019 2007-000522-46

Žiadateľ: Chiltern International Group Ltd.

171 Bath Road
SL1 4AA Slough
UK

Centrá:

1. Pneumo-Alergo Centrum, s.r.o., Uzbecká 16, Pneumo-Alergo, 821 06
Bratislava, MUDr. Katarína Bergendiová

2. FNŠP Košice, Trieda SNP 1, Klinika pediatrie, 040 11 Košice, MUDr. Anna
Feketová

3. Šrobárov ústav detskej tuberkulózy a respiračných chorôb, n.o.,
vysokošpecializovaný odborný ústav, 059 81 Dolný Smokovec, doc. MUDr.
Vladimír Pohanka

4. FNŠP Bratislava - Ružinov, Pracovisko Podunajské Biskupice, Krajinská 91,
Klinika detskej pneumológie, 825 56 Bratislava, MUDr. Jaroslava Orosová
5. DFNSP, Limbová 1, 833 40 Bratislava, MUDr. Marián Jančar
6. Sanarea s.r.o., Limbova 26, 010 07 Žilina, MUDr. Dagmar Paulinyová -
UZATVORENÉ
7. NšP sv. Jakuba, n.o., ul. Sv. Jakuba 21, Oddelenie alergológie, 085 01
Bardejov, MUDr. Marián Matej
8. Klinika pediatrie, Letná 58, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Juraj
Škultéty
9. MFN, Kollárova 2, Oddelenie pediatrie, 036 59 Martin, prof. MUDr. Peter
Bánovčin

.....
.

65

Activity and safety of oral administration of SSR150106XB for the
reduction of inflammation in patients with active rheumatoid art
hritis (RA): A 4-week, multi-center, randomized, double-blind, pl
acebo-controlled parallel group study of 90ug administered once daily and
90ug once every other day

Kód štúdie: ACT5488 ACCORD-RA 2007-000760-24

Žiadateľ: sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6

ČR

Centrá:

1. Reumatologická ambulancia, Strojárska 13, 040 01 Košice, MUDr. Danica
Telepková
2. Reumatologická ambulancia, Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica,
MUDr. Lubomíra Simová
3. Reumatologická ambulancia, Heydukova 16, 811 08 Bratislava, MUDr. Ivan
Ujvari
4. Reumatologická ambulancia, Nám. L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica,
MUDr. Zlatica Kmečová
5. Neštátna reumatologická ambulancia, Železničná 23, 979 01 Rimavská
Sobota, MUDr. Viola Husárová
6. Neštátna reumatologická ambulancia, Karpatská 11, 058 01 Poprad, MUDr.
Zuzana Čižmáriková

.....
.

66

A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled clinica
l study evaluating the efficacy and safety of ALTU-135 treatment
in patients with cystic fibrosis-related exocrine pancreatic insu
fficiency

Kód štúdie: 0000726 2007-000171-41

Žiadateľ: Quintiles

Panónska cesta 5

851 04 Bratislava

SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - pracovisko Podunajské Biskupice, Krajinská 91, Centrum
pre cystickú fibrózu, 825 56 Bratislava, MUDr. Hana Kayserová, PhD.
2. DFN Banská Bystrica, Nám. g. L. Svobodu 1, Centrum pre cystickú fibrózu,
975 17 Banská Bystrica, MUDr. Branko Takáč, PhD.
3. DFN Košice, Trieda SNP 1, Centrum pre cystickú fibrózu, 040 66 Košice,
MUDr. Anna Feketeová

.....
 .

67

An open-label clinical study evaluating the long-term safety of A
 LTU-135 for the treatment of patients with cystic fibrosis-relate
 d exocrine pancreatic insufficiency

Kód štúdie: 0000767 2007-000178-21

Žiadateľ: Quintiles
 Panónska cesta 5
 851 04 Bratislava
 SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - pracovisko Podunajské Biskupice, Krajinská 91, Centrum
 pre cystickú fibrózu, 825 56 Bratislava, MUDr. Hana Kayserová, PhD.
2. DFN Banská Bystrica, Nám g. L. Svobodu 1, Centrum pre cystickú fibrózu,
 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Branko Takáč, PhD.
3. DFN Košice, Trieda SNP 1, Centrum pre cystickú fibrózu, 040 66 Košice,
 MUDr. Anna Feketeová

.....
 .

68

A 16-week randomised, placebo-controlled, double-blind, double-du
 mmy, parallel group study comparing the efficacy and safety of ti
 otropium inhalation solution delivered by the Respimat inhaler
 (2 puffs of 2.5 ug once daily) with that of salmeterol from the
 hydrofluoroalkane metered dose inhaler (2 puffs of 25ug twice daily) in
 moderate persistent asthma patients homozygous for B16-Arg/Arg

Kód štúdie: 205.342 2005-005616-25

Žiadateľ: Boehringer Ingelheim Pharma o.z.
 Prievozská 2/A
 821 09 Bratislava
 SK

Centrá:

1. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Klinika internej medicíny, 975
 17 Banská Bystrica, MUDr. Eva Pekárová
2. Centrum imunológie a alergológie, s.r.o., Pavla Horova 14, Alergologická
 ambulancia, 841 08 Bratislava, MUDr. Iveta Kozlovská Salátová
3. Alerisa, s.r.o., M. Koneva 1, Imunoalergologická ambulancia, 040 01
 Košice, MUDr. Daniela Šafčáková
4. Imuno & Alergomed, s.r.o., Pracovisko Limbova 1, Imunoalergologická
 ambulancia, 833 40 Bratislava, MUDr. Dagmar Cingelová, PhD.
5. Neštátne zdravotnícke zariadenie Imunoalergologická ambulancia,
 Ružinovská 10, Imunoalergologická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr.
 Jarmila Hrozáňová
6. Súkromná imunologickoalergologická ambulancia, Halalovka 61,
 Imunoalergologická ambulancia, 911 08 Trenčín, MUDr. Dagmar Klčová
7. Pneumo-Alergo Centrum, s.r.o., Uzbecká 16, Imunoalergologická
 ambulancia,
 821 06 Bratislava, MUDr. Mária Drugdová
8. Medcentrum, s.r.o., J. Milca 33, Imunoalergologická ambulancia, 010 01
 Žilina, MUDr. Lubica Hančinová

.....
 .

69

Double-blind, placebo-controlled, randomised clinical study of Br

oncho-Vaxom in children suffering from recurrent upper respiratory tract infections

Kód štúdie: BV-2005/01 PRIMES 2006-002980-17

Žiadateľ: TRIMEDIS, s.r.o.
Dankovského 4
811 03 Bratislava
SK

Centrá:

1. PEDIAMED s.r.o., Tehelná 26, Ambulancia pre deti a dospelých, 831 03 Bratislava, MUDr. Adriana Šufiarska
2. PRO BABY s.r.o., Pavla Horova 14, Ambulancia pre deti a dospelých, 841 08 Bratislava - Devínska Nová Ves, MUDr. Elena Prokopová
3. Neštátné zdravotnícke zariadenie, Pavla Horova 14, Ambulancia pre deti a dospelých, 841 08 Bratislava - Devínska Nová Ves, MUDr. Karin Valdnerová
4. Neštátné zdravotnícke zariadenie, Fedinova 9, Ambulancia pre deti a dospelých, 851 01 Bratislava, MUDr. Patrícia Goldenberg
5. STARMED s.r.o., Fedinova 9, Ambulancia pre deti a dospelých, 851 01 Bratislava, MUDr. Katarína Holbová
6. Neštátna ambulancia, Praktický lekár pre deti a dospelých, Hollého 2, 902 01 Pezinok, MUDr. Mária Križanová
7. Odborná detská ambulancia s.r.o., Ul. J. Jesenského 19, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 921 01 Piešťany, MUDr. Jarmila Kabátová
8. INFFAMED s.r.o., Saratovská 24, Ambulancia pre deti a dospelých, 841 02 Bratislava, MUDr. Lubica Foltínová

.....
.

70

A randomised, double-blind, placebo-controlled, multi-centre, multi-national Phase II/III follow-up study to assess long-term efficacy and safety of three different dose regimens of Oralgen Grass Pollen in patients with grass pollen related allergic rhinoconjunctivitis (follow-up study to AB0602)

Kód štúdie: AB0602/1 2007-002477-31

Žiadateľ: Hany Meličkovej 33
841 03 Bratislava
SK

Centrá:

1. UTaRCh Poprad-Kvetnica, Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, 058 87 Poprad-Kvetnica, MUDr. Radovan Košturiak
2. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Halalovka 61, 911 08 Trenčín, MUDr. Dagmar Klčová
3. Centrum imunológie a alergológie, s.r.o., Pavla Horova 14, 841 08 Bratislava, MUDr. Iveta Salatová - Kozlovská
4. Medcentrum, s.r.o., Jana Milca 33, Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, 010 01 Žilina, MUDr. Lubica Hančinová

.....
.

71

A randomized, double-blind, placebo-controlled proof of concept study to evaluate the safety and efficacy of oral TAK-783 in the treatment of the signs and symptoms of in subjects with rheumatoid arthritis

Kód štúdie: TAK-783/EC201 2006-003054-26

Žiadateľ: Clinical Research Associates&Consultants, s.r.o.
Cukrova 14

813 39 Bratislava
SK

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábr. I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, doc. MUDr. Jozef Lukáč, PhD.
2. ECCLESIA, s.r.o., Kapisztóriho 5, Reumatologická ambulancia, 940 58 Nové Zámky, MUDr. Peter Belica
3. Nemocnica Košice-Šaca, Lúčna 57, Odd. reumatológie, 040 15 Košice, MUDr. Soňa Tomková, PhD.
4. NZZ Reumatologická ambulancia, Thurzova 15, 036 01 Martin, MUDr. Anna Maňková
5. REUMA-GLOBAL, s.r.o., Starohájska 2, Reumatologická ambulancia, 917 01 Trnava, MUDr. Bohuslav Dobrovodský
6. MUDr. Zuzana Čižmáriková, s.r.o., Karpatská 3273/11, Reumatologická ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková

.....
.

72

A randomized double-blind phase III study of RAD001 10mg/d plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in the treatment of patients with advanced pancreatic neuroendocrine tumor (NET)

Kód štúdie: CRAD001C2324; 2006-006819-75

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
Trenčianska 47
821 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. JLF UK a MFN, Kollárova 2, II. Interná klinika Gastroenterologická, 036 51 Martin, prof. MUDr. Rudolf Hyrdel, CSc.

.....
.

73

A randomised, double-blind, placebo-controlled, multi-national Phase II/III study of the safety and efficacy of two doses of sublingual immunotherapy (SLIT) administered as allergen-based tablets once daily to adult patients suffering from house dust mite allergic rhinitis

Kód štúdie: VO57.07, 2007-001454-77

Žiadateľ: Quintiles GesmbH Slovakia
Panónska cesta 5
851 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNŠP F.D. Roosevelta, Imunologicko-alergologická ambulancia, Nám. Gen. L. Svobodu 1, Interná klinika, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Eva Pekarová
2. Imunoalergológia Dzurilla, s.r.o., Fatranská 5A, 949 01 Nitra, MUDr. Eva Dzurillová
3. Ambulancia alergológie a klinickej imunológie, Námestie hrdinov 15, 934 01 Levice, MUDr. Daniela Hasičová
4. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Halalovka 61, 911 08 Trenčín, MUDr. Dagmar Klčová
5. Imunoalergológia s.r.o., Kapisztoryho 5, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Monika Szeiffová
6. MFN - Klinika detí a dorastu, Kollárova 2, Pneumoimunoalergologická ambulancia, 036 01 Martin, MUDr. Ján Mikler

7. ALIAN s.r.o., Bezručova 8, Imunoalergologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Mária Džupinová

.....

.

74

A randomized, open-label phase II study evaluating the efficacy and safety of FOLFOX4+weekly Cetuximab versus FOLFOX4+bi-weekly Cetuximab as first-line therapy in patients with metastatic colorectal cancer

Kód štúdie: CECOG/CORE.1.2.002; 2006-006941-15

Žiadateľ: Anny Lackovej-Zory 312

038 21 Mošovce

SK

Centrá:

1. NOÚ, Klenova 1, 833 10 Bratislava, prof. MUDr. Ivan Koza

2. NOÚ, Klenova 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Jozef Šufliarsky

.....

.

75

A prospective randomized open-label 6-month head-to-head trial to compare metabolic effects of paliperidone ER and olanzapine in subjects with schizophrenia

Kód štúdie: R076477-SCH-3020; 2006-006967-22

Žiadateľ: Johnson & Johnson, s.r.o.

Plynárenská 7/B

824 78 Bratislava

SK

Centrá:

1. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie,

979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog

2. Ružinovská poliklinika, Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan

3. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

.....

.

76

Bioavailability study of two preparations containing 80mg of pentacythryl tetranitrate PETN 80mg tablets and Pentalong 80mg tablets after single dose to healthy volunteers

Kód štúdie: PT+PL/05/07; 2007-003385-17

Žiadateľ: hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

SK

Centrá:

1. hameln rds a.s., Horná 36, Klinické oddelenie, 900 01 Modra, MUDr. Magdaléna Horáková

.....

.

77

A phase III, open-label, multicenter, single-arm, retreatment study of galiximab in combination with rituximab for subjects with relapsed, follicular non-Hodgkin's lymphoma who previously responded on study 114-NH-301

Kód štúdie: 114-NH-302; 2006-003987-74
 Žiadateľ: Parexel International Czech Republic s.r.o.
 Na viničných horách 22
 160 00 Praha 6
 ČR

Centrá:

1. NOÚ, Klenova 1, Odd. klinickej hematológie, 851 01 Bratislava, doc. MUDr. Ľuboš Dragoňa, PhD.
 2. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Oddelenie hematológie a onkohematológie, 040 66 Košice, prof. MUDr. Elena Tóthová, PhD.
 3. Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, Interná-onkologická klinika, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, PhD.
-
 .

78

Randomized, controlled, double-blind multicenter safety study to evaluate the safety and immunogenicity of subcutaneous EPO HEXAL vs. ERYPO in the treatment of anemia associated with chronic renal insufficiency in predialysis patients

Kód štúdie: 2007-22-INJ-17; 2007-001906-26
 Žiadateľ: PHAMOS Central & Eastern Europe s.r.o.
 Na Poříčí 30
 110 00 Praha 1
 ČR

Centrá:

1. SMOLKO s.r.o., Strojárska 13, Nefrologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Peter Smolko
 2. NsP sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Dialyzačné centrum, 851 07 Bratislava, prim. MUDr. Anna Lehotská
 3. LOGMAN a.s., Rastislavova 43, 041 90 Košice, prim. MUDr. Peter Mizla
 4. MEDIKOL s.r.o., Letná 45, Nefrologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Eva Kolesárová
 5. FN Trnava, A. Žarnova 11, Urológie, 917 75 Trnava, prim. MUDr. Erik Mikurčík
-
 .

79

A phase 2, randomized, parallel group, multi-center, multi-national study for the evaluation of safety of four fixed dose regimens of DU-176b in subjects with non-valvular atrial fibrillation

Kód štúdie: DU-176b-PRT018; 2007-001271-11
 Žiadateľ: S&P Pharmatest Management GmbH
 Hasenheide 54
 10967 Berlin
 Germany

Centrá:

1. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, Trieda SNP 1, 040 01 Košice, MUDr. Branislav Stančák, PhD.
2. FNsP Bratislava - Staré mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Andrej Dukát, PhD.
3. FNsP Bratislava - Petržalka, Antolská 11, Oddelenie funkčnej diagnostiky, 851 07 Bratislava, MUDr. Juraj Dúbrava, PhD.
4. FNsP Bratislava - Ružinov, Ružinovská 6, V. Interná klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Pavol Brunclík
5. FNsP Bratislava - Ružinov, Ružinovská 6, Oddelenie neinvazívnej

kardiovaskulárnej diagnostiky, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Gabriel Kamenský, PhD.

6. FNŠP Bratislava - Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Anna Remková, PhD. DrSc.

7. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, Pod krásnou hôrkou 1, Oddelenie arytmií a kardiostimulácie, 833 48 Bratislava, prof. MUDr. Róbert Hatala, PhD.

8. Cardioconsult s.r.o., Čajkovského 5, 811 04 Bratislava, MUDr. Katarína Malíková

9. FNŠP J. A. Reimana, Hollého 14, Klinika kardiológie, 081 81 Prešov, MUDr.

Ján Kmec, PhD.

10. ALIAN s.r.o., Bezručova 9, 085 01 Bardejov, MUDr. Andrej Džupina

11. CARDIO D&R s.r.o., M. Koneva 1, 040 22 Košice, prof. MUDr. Daniel Pella,

PhD.

12. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, III. Interná klinika, 040 01 Košice, prof. MUDr. Jozef Pella, PhD.

ZMENA CENTRA: Neštátne zdravotnícke zariadenie internistu/kardiológa, Moyzesova 32, 040 01 Košice, prof. MUDr. Jozef Pella, PhD.

13. Nemocnica Košice-Šaca a.s., Lúčna 57, 040 15 Košice-Šaca, MUDr. Ivan Vančík, PhD.

14. Kardiomed s.r.o., Dobšinského 13, 984 03 Lučenec, MUDr. Andrea Baníková

.....
.

80

A phase 2 randomised, open-label, multi-centre ascending dose study of the efficacy, safety and tolerability of I-040302 versus control injection (bone marrow aspirate or steroids) in children and young adults with solitary bone cysts

Kód štúdie: CS I-040302/01; 2006-001294-18

Žiadateľ: ORION Clinical Services Ltd.

7 Bath Road

SL1 3UE Slough

UK

Centrá:

1. Klinika ortopédie a traumatológie pohybového ústrojenstva UPJŠ LF a FNLP,

Košice, Trieda SNP 1, 040 11 Košice - Západ, doc. MUDr. Gabriel Vaško - ZRUŠENÉ

2. DFNSP, Limbová 1, Klinika detskej ortopédie, 833 40 Bratislava, doc. MUDr. Milan Kokavec

.....
.

81

A double-blind, randomized study to evaluate the efficacy and safety of lapaquistat acetate 50mg versus placebo in subjects with hypercholesterolemia, with an optional open-label extension

Kód štúdie: TAK-475_306.001; 2007-001489-34

Žiadateľ: ICON Clinical Research GmbH

Heinrich-Hertz-Strasse 26

63225 Langen

Germany

Centrá:

1. Metabolické centrum MUDr. Kataríny Rašlovej, s.r.o., Ďumbierska 32, 831 01 Bratislava, doc. MUDr. Katarína Rašlová, PhD.

2. ARETEUS s.r.o., Ul. SNP 1079/76, 075 01 Trebišov, MUDr. Jozef Duda

3. Diabetologická ambulancia, Dibrovova 26, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Noman Ehsan
4. Interná ambulancia, Švabinského 17, 851 01 Bratislava, MUDr. Vladimír Gergel
5. FN Nitra, Špitálska 6, II. Interná klinika, 950 01 Nitra, doc. MUDr. Jana Sirotiaková, PhD.
6. FN L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, IV. Interná klinika, 041 90 Košice, prof. MUDr. Ivan Tkáč, PhD. - ZRUŠENÉ
7. ENDIAMED, s.r.o., Nemocničná 1944/10, 02601 Dolný Kubín, MUDr. Ján Truban
8. EMPA, s.r.o., Ťahanovské riadky 41, 040 01 Košice, MUDr. Emília Pastrnáková

.....
 .
 82

A randomised, double-blind (with open comparator etanercept limb), placebo-controlled, phase IIb, multicentre study to evaluate the efficacy of 4 doses of AZD9056 administered for 6 months on the signs and symptoms of rheumatoid arthritis in patients with active disease receiving background methotrexate or sulphasalazine

Kód štúdie: D1520C00001, 2007-001420-12

Žiadateľ: AstraZeneca AB
 Lazaretská 8
 811 08 Bratislava
 SK

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábr. I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, doc. MUDr. Jozef Lukáč, CSc.
2. FN sP F.D. Roosevelta, Námestie L. Svobodu 1, Reumatologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmečová
3. Poliklinika Tehelná, Tehelná 26, Reumatologická ambulancia, 831 03 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič

.....
 .
 83

Inhaled preprandial human insulin with the AERx iDMS versus subcutaneous injected insulin aspart in subjects with diabetes and asthma: a 52-week, open-label, multinational, randomised, parallel trial to investigate long-term safety

Kód štúdie: NN1998-1616, 2006-004622-81

Žiadateľ: Novo Nordisk Slovakia
 Žilinská 7-9
 811 05 Bratislava
 SK

Centrá:

1. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, IV. Interná klinika, 041 90 Košice, MUDr. Ivan Tkáč, PhD.
2. Národný endokrinologický a diabetologický ústav - NEDU s.r.o., Diabetologická ambulancia, 034 91 Lubochňa, MUDr. Emil Martinka, PhD.
3. SchronerMED s.r.o., ČSA 35, Diabetologická a interná ambulancia, 045 01 Moldava nad Bodvou, MUDr. Zbynek Schroner
4. MEDIVASA s.r.o., Bratislavská 1, Ambulancia pre diabetes a poruchy látkovej premeny a výživy, 010 01 Žilina, MUDr. Ingrid Bugáňová
5. NsP Žilina, V. Španyola 43, Diabetologická ambulancia, 012 07 Žilina, MUDr. Iveta Kurčová

84

A phase 2/3 multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study to evaluate the safety and efficacy of golimumab induction therapy, administered intravenously, in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

Kód štúdie: C0524T16, 2006-003397-94

Žiadateľ: Centocor BV
P.O.Box 251
2300AG Leiden
Netherlands

Centrá:

1. NZZ-KM Management s.r.o., Špitálska 6, Gastroenterologické oddelenie, 949 01 Nitra, MUDr. Miloš Greguš
 2. MUCO, Kováčska 15, Gastroenterologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Ivan Bunganič
 3. LAMA MEDICAL CARE s.r.o., Mýtna 5, Gastroentero-hepatologické centrum THALION, 811 07 Bratislava, MUDr. Ladislav Kužela
-
.

85

A phase 3 multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study to evaluate the safety and efficacy of golimumab maintenance therapy, administered subcutaneously, in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

Kód štúdie: C0524T18, 2006-003399-37

Žiadateľ: Centocor BV
P.O.Box 251
2300AG Leiden
Netherlands

Centrá:

1. NZZ-KM Management s.r.o., Špitálska 6, Gastroenterologické oddelenie, 949 01 Nitra, MUDr. Miloš Greguš
 2. MUCO, Kováčska 15, Gastroenterologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Ivan Bunganič
 3. LAMA MEDICAL CARE s.r.o., Mýtna 5, Gastroentero-hepatologické centrum THALION, 811 07 Bratislava, MUDr. Ladislav Kužela
 4. NZZ Privátna, interná a gastroenterologická ambulancia, Partizánska 25, 038 52 Sučany, MUDr. Dušan Baláž
 5. FNŠP - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 5. Interná klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Tibor Hlavatý
-
.

86

A phase 2/3 multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study to evaluate the safety and efficacy of golimumab induction therapy, administered subcutaneously, in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

Kód štúdie: C0524T17, 2006-003398-28

Žiadateľ: Centocor BV
P.O.Box 251
2300AG Leiden
Netherlands

Centrá:

1. NZZ-KM Management s.r.o., Špitálska 6, Gastroenterologické oddelenie, 949

01 Nitra, MUDr. Miloš Greguš
 2. NZZ Privátna, interná a gastroenterologická ambulancia, Partizánska 25,
 038 52 Sučany, MUDr. Dušan Baláž
 3. FN sP - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 5. Interná klinika, 826 06
 Bratislava, MUDr. Tibor Hlavatý

87

Satavaptan in the prevention of ascites recurrence: a double-blind, randomised, parallel-group comparison of satavaptan at 5 to 10 mg daily versus placebo in the absence of diuretics in patients with recurrent ascites due to cirrhosis of the liver

Kód štúdie: CPR-EFC6682-EN, SPARe-2, 2006-000135-10

Žiadateľ: sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6

ČR

Centrá:

1. Gastroentero-hepatologické centrum THALION, Mýtna 5, 811 07 Bratislava, MUDr. Ladislav Kužela

2. FN F.D. Roosevelta, L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Lubomír Skladaný

88

A multi-center, randomized, double-blind, placebo and active controlled, parallel group, dose range study to evaluate the efficacy and safety of LCZ696 comparatively to valsartan, and to evaluate AHU377 to placebo after 8 week treatment in patients with essential hypertension

Kód štúdie: CLCZ696A2201, 2007-001360-76

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.

Trenčianska 47

821 09 Bratislava

SK

Centrá:

1. FN sP Bratislava - Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika LF UK, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.

2. Kardiocentrum NITRA s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Jozef Semetko, PhD.

3. Reladin s.r.o., Veľkoblavovská 23, Interná a kardiologická ambulancia, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Ludovít Csala

4. MEDIVASA s.r.o., V. Spányola 8187. Kardiologická a angiologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Viliam Bugáň

5. NZZ Interná ambulancia, Sládkovičova 9, 974 05 Banská Bystrica, MUDr. Dagmar Okálová

6. Medispol s.r.o., Interná ambulancia, Konštantínova 17, 080 01 Prešov, MUDr. Daniela Viňanská

89

12-week, multicenter, open-label, non-comparative study to investigate pharmacodynamic and safety of alfuzosin 0,2 mg/kg/day in the treatment of children and adolescents 2-16 years of age with hydronephrosis associated with elevated detrusor leak point pressure of neuropathic etiology followed by a 40-week open-label extension

Kód štúdie: EFC6269, Alfahydro, 2007-000983-26

Žiadateľ: sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6

ČR

Centrá:

1. Detská FN, Limbová 1, Urologická klinika, 833 40 Bratislava, MUDr.

Vladimír Polák

2. FN Martin, Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr.

Ján Kliment

.....
.

90

12-week, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to investigate the efficacy, pharmacodynamic and safety of two doses of alfuzosin (0,1 mg/kg/day; 0,2 mg/kg/day) in the treatment of children and adolescents 2-16 years of age with elevated detrusor leak point pressure of neuropathic etiology followed by a 40-week open-label extension

Kód štúdie: EFC5722, Alfachin, 2004-002397-38

Žiadateľ: sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6

ČR

Centrá:

1. Detská FN sP, Limbová 1, Urologická klinika, 833 40 Bratislava, MUDr.

Vladimír Polák

2. FN Martin, Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr.

Ján Kliment

.....
.

91

Bioequivalence study with two products containing sildenafil citrate Sildenafil 100 film-coated tablets and Viagra 100 mg film-coated tablets after single dose to healthy volunteers

Kód štúdie: S+V/04/07, 2007-003711-31

Žiadateľ: hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

SK

Centrá:

1. hameln rds a.s., Horná 36, Klinické oddelenie, 900 01 Modra, MUDr.

Magdaléna Horáková

.....
.

92

Double-blind, double-dummy, randomised, multi-centre, comparative phase III clinical study on the efficacy and tolerability of an 8 week oral treatment with 9 mg budesonide or 3 g mesalazine in patients with active ulcerative colitis

Kód štúdie: BUC-57/UCA, 2006-005377-22

Žiadateľ: Avemedica s.r.o.

Zelinárska 8

821 08 Bratislava

SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava-pracovisko Kramáre, Limbová 5, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Marián Bátorovský, CSc.
2. Medicínske centrum Nitra s.r.o., Fatranská 12, 949 01 Nitra, MUDr. Boris Barický
3. Poliklinika Družba, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Božena Pekárková, CSc.
4. MUCO, Kováčska 15, 080 01 Prešov, MUDr. Ivan Bunganič

.....
.

93

An open, single arm, extension study to evaluate the long term safety and sustained efficacy of denosumab (AMG162) in the treatment of postmenopausal osteoporosis

Kód štúdie: 20060289, 2007-001041-17

Žiadateľ: Quintiles GesmbH Slovakia
Panónska cesta 5
851 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, V. Interná klinika, 811 00 Bratislava, MUDr. Zdeno Killinger, PhD.
2. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Pavol Masaryk, PhD.
3. NsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmečová, DrSc.
4. Nemocnica Košice-Šaca, Lúčna 57, I. Súkromná nemocnica, 040 15 Košice, MUDr. Soňa Tomková, PhD.
5. SZU, Limbová 12, 830 03 Bratislava, MUDr. Viera Spustová, DrSc.
6. FNŠP Bratislava - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, II. Ortopedicko-traumatologická klinika, 851 07 Bratislava, MUDr. Boris Šteňo, PhD.

.....
.

94

A 26-week treatment, multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, placebo controlled, parallel group study to assess the efficacy and safety of indacaterol (150ug o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease, using salmeterol (50ug b.i.d.) as an active control

Kód štúdie: CQAB149B2336, 2007-002376-34

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.
Trenčianska 47
821 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, Klinika pneumológie a ftizeológie, 041 90 Košice, prof. MUDr. Ružena Tkáčová, PhD.
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika funkčnej diagnostiky, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Peter Krištúfek, CSc.
3. JURMED s.r.o., Smetanova 2, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Peter Jurčo
4. FNŠP Nové Zámky, Kapisztóriho 5, Oddelenie tuberkulózy a respiračných chorôb, 940 34 Nové Zámky, MUDr. Pavol Demo - NEZÚČASTNÍ SA KS
5. NsP Sv. Jakuba, Sv. Jakuba 21, Poliklinické oddelenie TaRCH, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
6. NZZ - TaPCH ambulancia, Jánskeho 1, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár

.....
.

95

Randomizované skúšanie prijateľnosti a bezpečnosti indukčnej liečby Suboxonom u užívateľov heroínu

Kód štúdie: P05042, 2006-005235-14, INDUCTION

Žiadateľ: Schering-Plough Central East AG

Na Příkopě 25
110 00 Praha 1
ČR

Centrá:

1. Centrum pre liečbu drogovo závislých, Skladná 2, 040 90 Košice, MUDr. Ivica Kmečová

2. Centrum pre liečbu drogovo závislých, Cesta k nemocnici 55, 974 01 Banská

Bystrica, MUDr. Martin Somora

.....
.

96

An open label study in subjects with mild, moderate and severe hepatic impairment and subjects with normal hepatic function to evaluate pharmacokinetics and safety of vernakalant (oral) and vernakalant injection

Kód štúdie: VERO-107-HEP, 2007-002538-12

Žiadateľ: Pharmacon Research s.r.o.

L. Dérera 7
833 01 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNsP Bratislava - pracovisko Kramáre, Limbová 5, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, MUDr. Viera Kupčová

2. FNsP Bratislava - pracovisko Kramáre, Limbová 5, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, MUDr. Igor Bátora

.....
.

97

A randomized, double-blind, active- and placebo-controlled, parallel group, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of multiple doses of CG5503 immediate release formulation in the treatment of acute pain from total hip replacement surgery followed by a voluntary open-label extension

Kód štúdie: KF5503/31-R331333-PAI-3001, 2006-004513-18

Žiadateľ: Grunenthal Slovakia s.r.o.

Bajkalská 17
821 02 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNsP, Ružinovská 6, Ortopedická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Miroslav Lisý

2. NsP Žilina, Ul. Vojtecha Spanyola 43, Ortopedické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Ladislav Knapec

3. Nemocnica Košice-Šaca a.s., Lúčna 57, Ortopedické oddelenie, 040 12 Košice-Šaca, MUDr. Ivan Staško

.....
.

98

A multicenter, open label, randomized study of AMG 951 in subjects with previously untreated stage IIIb/IV non-small cell lung cancer (NSCLC) treated with chemotherapy with or without Bevacizumab

Kód štúdie: 20050190, 2005-005484-28
 Žiadateľ: Amgen Switzerland AG Slovakia
 Radlinského 40A
 921 01 Piešťany
 SK

Centrá:

1. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, Klinika rádioterapie a onkológie, 041 91 Košice, MUDr. Tibor Packáň
2. NsP Štefana Kukuru v Michalovciach, n.o., Špitálska 2, Oddelenie onkológie a rádioterapie, 071 01 Michalovce, MUDr. Radovan Barilla
3. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorská 134, Oddelenie klinickej onkológie, 949 88 Nitra, MUDr. Peter Beržinec
4. FNsP Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava, MUDr. Ludovít Jurga
5. Špecializovaná nemocnica respiračných chorôb Poprad-Kvetnica, n.o., Poprad Kvetnica, Oddelenie klinickej onkológie, 058 87 Poprad, MUDr. Lenka Medvecová - NEZÚČASTNÍ SA
6. POKO Poprad, s.r.o., Mnoheľova 2, Poliklinika Adus, 058 01 Poprad, MUDr. Juraj Beniak

.....
 .
 99

A phase IIIb open, randomized multi-center study to evaluate the immunogenicity and safety of GSK Biologicals' HPV-16/18 L1 VLP AS04 vaccine when administered intramuscularly according to an altered native dosing schedule at 0, 1 and 12 months as compared to the standard dosing Schedule at 0, 1 and 6 months in young healthy female subjects aged 15-25 years

Kód štúdie: 109179, HPV-004 PRI, 2007-003256-11
 Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
 Galvaniho 7/A
 821 04 Bratislava
 SK

Centrá:

1. LFUPJŠ a FN LP, Rastislavova 43, Klinika pre infekčné choroby, 041 90 Košice, doc. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.
2. Ambulancia pre deti a dorast, Gagarinova 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Eva Gajdošová
3. Ambulancia pre deti a dorast, Gagarinova 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Helena Šinčíková
4. Ambulancia pre deti a dorast, K dolnej stanici 20, 911 01 Trenčín, MUDr. Miroslav Gavenda
5. Ambulancia pre deti a dorast, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Helena Škerlíková
6. Ambulancia pre deti a dorast, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Marie Záhová

.....
 .
 100

Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate (BIA 2 093) as the therapy for patients with post-herpetic neuralgia: A double-blind, double-dummy, randomised, placebo-controlled, parallel-group, multicentre clinical trial

Kód štúdie: SCO/BIA-2093-207, 2007-002473-31
 Žiadateľ: Scope International Praha, s.r.o.

Nad Rokoskou 1900/6
180 05 Praha 8
ČR

Centrá:

1. ALGOS, s.r.o., Kvetná 40, 080 01 Prešov, MUDr. Darina Hasarová
2. MFN, Kollárova 2, Anesteziologicko-resuscitačné oddelenie, 036 59 Martin,
doc. MUDr. Marta Kulichová, PhD.
3. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Algeziologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Igor Martuljak, PhD.
4. Špecializovaná nemocnica pre ortopedickú protetiku, Záhradnícka 42, 821 08 Bratislava, MUDr. Eva Salamonová
5. Interneuron, s.r.o., Hostinského ul. 1883/4, 979 01 Rimavská Sobota, prim. MUDr. Juraj Ontko

.....
.

101

Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate (BIA 2-093) as adjunctive therapy for refractory partial seizures in children: A double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group, multicentre clinical trial

Kód štúdie: SCO/BIA-2093-305, 2007-001887-55

Žiadateľ: Scope International Praha, s.r.o.

Nad Rokoskou 1900/6
180 05 Praha 8
ČR

Centrá:

1. DFNSP, Limbová 1, Klinika detskej neurológie, 833 40 Bratislava, doc. MUDr. Pavol Sýkora
2. DFNSP, Trieda SNP 1, Oddelenie detskej neurológie, 040 11 Košice, MUDr. Ladislav Bratský
3. Tempus s.r.o., Lipová 525/8, Ambulancia epileptológie, 031 04 Liptovský Mikuláš, MUDr. Ján Pajor
4. Ambulancia detskej neurológie, Nemocničná 1945, 026 01 Dolný Kubin, MUDr. Hana Štillová

.....
.

102

Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate (BIA 2-093) as the therapy for patients with painful diabetic neuropathy: A double-blind, double-dummy, randomised, placebo-controlled, parallel-group, multicentre clinical trial

Kód štúdie: SCO/BIA-2093-206, 2007-002461-12

Žiadateľ: Scope International Praha s.r.o.

Nad Rokoskou 1900/6
180 05 Praha 8
ČR

Centrá:

1. ALGOS, s.r.o., Kvetná 40, 080 01 Prešov, MUDr. Darina Hasarová
2. MFN, Kollárova 2, Anesteziologicko-resuscitačné oddelenie, 036 59 Martin,
doc. MUDr. Marta Kulichová, PhD.
3. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Algeziologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Igor Martuljak, PhD.
4. Špecializovaná nemocnica pre ortopedickú protetiku, Záhradnícka 42, 821

08 Bratislava, MUDr. Eva Salamonová
 5. Interneuron, s.r.o., Hostinského ul. 1883/4, 979 01 Rimavská Sobota,
 MUDr. Juraj Ontko

.....
 .

103

A randomized withdrawal, active- and placebo-controlled, double-blind, multi-center Phase III trial assessing safety and efficacy of oral CG5503 PR in subjects with moderate to severe chronic malignant tumor-related pain

Kód štúdie: KF5503/15-R331333-PAI-3013, 2006-004997-28

Žiadateľ: Grunenthal Slovakia s.r.o.

Bajkalská 17
 821 02 Bratislava
 SK

Centrá:

1. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, 041 91 Košice,

MUDr. Pavol Dubinský

2. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Onkologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Malec, PhD.

3. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie onkológie a rádioterapie, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.

.....
 .

104

A randomized double-blind, placebo- and active-control, parallel-arm, phase III trial with controlled adjustment of dose to evaluate the efficacy and safety of CG5503 prolonged-release in subjects with moderate to severe chronic pain due to osteoarthritis of the knee

Kód štúdie: KF5503/12-R331333-PAI-3009, 2006-005783-67

Žiadateľ: Grunenthal Slovakia s.r.o.

Bajkalská 17
 821 01 Bratislava
 SK

Centrá:

1. FN L.Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Klinika ortopedie a traumatológie pohybového ústrojenstva, 040 01 Košice, doc. MUDr. Gabriel Vaško, CSc.

2. Reumatologická ambulancia, Karpatská 11, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková

3. Reumatologická ambulancia, Železničná 23, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová

4. FNŠP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, Odd. anesteziológie a intenzívnej medicíny, 081 81 Prešov, MUDr. Darina Hasarová

NOVÁ ADRESA: ALGOS, s.r.o., Kvetná 40, 080 01 Prešov

5. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Oddelenie algeziológie, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Igor Martuliak, PhD.

.....
 .

105

An observational, safety follow-up extension to studies 2203 and 2203E1 to assess the safety of AAE581 in postmenopausal women with osteopenia/osteoporosis

Kód štúdie: CAAE581A2203E2, 2007-002243-25

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.

Trenčianska 47
821 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Eموke Šteňová, PhD.

.....
.

106

A 52-week open-label extension study of the long-term safety and efficacy of rosiglitazone extended-release (RSG XR) as adjunctive therapy to acetylcholinesterase inhibitors in subjects with mild-to-moderate Alzheimer's disease (REFLECT-4)

Kód štúdie: AVA102675, 2006-004152-20

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o.

Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. Nemocnica Podunajské Biskupice, Krajinská 91, 826 06 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy

2. FN L. Pasteura, Tr. SNP 1, Neurologická klinika, 040 66 Košice, doc. MUDr. Zuzana Gdovinová, PhD.

3. Psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 07 Bratislava, MUDr. Eva Janíková

4. Neurologická ambulancia, Gorkého 1, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

.....
.

107

An open-label, long-term, multiple-dose, safety and tolerability, pharmacokinetic study of 150 mg eq. Paliperidone Palmitate in the treatment of subjects with schizophrenia

Kód štúdie: R092670PSY1008, 2007-000066-21

Žiadateľ: Johnson&Johnson, s.r.o.

Plynárenská 7/B
824 78 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - Pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Peter Molčan

2. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie,

979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog

3. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

.....
.

108

A randomized, double-blind, parallel-group, multi-center, comparative, flexible dose trial of pregabalin versus gabapentin as adjunctive therapy in subjects with partial seizures

Kód štúdie: A0081143, 2007-003161-40

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg Sarl, o.z.

Pribinova 25
811 09 Bratislava

SK

Centrá:

1. NsP F.D. Roosevelta, Námestie L. Svobodu 1, Neurologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Vladimír Donáth, PhD.
2. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Neurologické oddelenie, 826 06 Bratislava, MUDr. Lubomír Lipovský, PhD.
3. FNŠP Bratislava, Mickiewiczova 13, Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
4. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 11 Košice, MUDr. Mária Tormášiová, PhD.

.....
.

109

An eight-week randomised, 3-arm, double-blind study to compare the safety and efficacy of the combination of telmisartan 40mg+amlodipine 10mg versus telmisartan 80mg+amlodipine 10mg versus amlodipine 10mg monotherapy in patients with hypertension who fail to respond adequately to treatment with amlodipine 10mg monotherapy

Kód štúdie: 1235.6, 2007-002421-68

Žiadateľ: Boehringer Ingelheim Pharma, o.z.

Prievozská 2/A

821 09 Bratislava

SK

Centrá:

1. Lovicor, s.r.o., Zlatovská 17, 911 01 Trenčín, MUDr. Peter Loviška
2. MUDr. Veronika Kolíková - Kardiológ, Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Veronika Kolíková
3. Kardio-Onkológia s.r.o., Nemocničná 1944, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Juraj Mazúr
4. MUDr. Vladimír Sivák - odborný lekár, Jánošíkovo nábregie 1212, 031 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Vladimír Sivák
5. Medikar, s.r.o., Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr. Rudolf Smik
6. Medicentrum Heart, s.r.o., Majlátha 7, 077 01 Kráľovský Chlmec, MUDr. František Fazekas

.....
.

110

A parallel-group, randomized, double-blind, multi-center dose response study to evaluate the efficacy and safety of PF-00885706, a 5-HT₄ receptor partial agonist, as add-on therapy to esomeprazole for the relief of symptoms in subjects with gastro-esophageal reflux disease (GERD) who have a poor response to proton pump inhibitor (PPI) treatment

Kód štúdie: A8311003, 2007-001487-67

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg Sarl, o.z.

Pribinova 25

811 09 Bratislava

SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - Pracovisko Kramáre, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Marián Bátorovský, CSc.
2. Poliklinika Družba, Starohájska 2, Gastroenterologická ambulancia, 917 02 Trnava, MUDr. Božena Pekárková
3. Thalion, Mýtna 5, Gastroenterologicko-hepatologické centrum, 811 07

Bratislava, MUDr. Ladislav Kužela, CSc.

4. Súkromná Gastroenterologická ambulancia, Limbová 5, 833 05 Bratislava, MUDr. Adrián Krátky

5. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Gastroenterologické centrum, V. Interná klinika, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Martin Huorka, CSc.

6. FN Trenčín, Legionárska 28, Gastroenterologická ambulancia, 911 71 Trenčín, MUDr. Milan Hlísta

.....
.

111

A clinical trial comparing treatment with cangrelor (in combination with usual care) to usual care, in subjects who require percutaneous coronary intervention

Kód štúdie: TMC-CAN-05-03, 2006-003935-56, Champion Platform

Žiadateľ: Quintiles GesmbH
Panónska cesta 5
851 04 Bratislava
SK

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. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Nábr. L. Svobodu

1, Oddelenie arytmií a koronárnej jednotky, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Peter Kurray

3. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Trieda SNP 1, Kardiologické oddelenie, 040 11 Košice, MUDr. Martin Studenčan, PhD.

.....
.

112

A multinational, randomized, double-blind study, comparing the efficacy of Aflibercept once every 2 weeks versus placebo in patients treated with gemcitabine for metastatic pancreatic cancer

Kód štúdie: EFC10547, 2007-003476-19

Žiadateľ: sanofi-aventis s.r.o.
Evropská 2590/33c
160 00 Praha 6
ČR

Centrá:

1. Národný onkologický ústav a.s., Klenova 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš

Šálek

2. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, Klinika rádioterapie

a onkológie, 041 90 Košice, MUDr. Igor Andrašina

.....
.

113

A phase 2B, randomized, double-blind, placebo controlled active comparator, multicenter study to compare 5 dose regimens of CP-690,550 and adalimumab versus placebo, administered for 6 months in the treatment of subjects with active rheumatoid arthritis

Kód štúdie: A3921035, 2007-002066-35

Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL
Pribinova 25
811 09 Bratislava

SK

Centrá:

1. Národný ústav reumatických chorôb, Ul. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, doc.

MUDr. Ivan Rybár, PhD.

2. NsP Žilina, ul. Vojtecha Spanyola 43, Neštátna reumatologická ambulancia, 012 07 Žilina, MUDr. Pavol Polák

.....
.

114

Effect of inhalation of tiotropium once daily 18 mcg versus salmeterol twice daily 50 mcg on time to first exacerbation in COPD patients (a randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, one year study).

Kód štúdie: 205.389, POET, 2007-001840-33

Žiadateľ: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

Na Viničných horách 22

160 00 Praha 6

ČR

Centrá:

1. FNsP Bratislava - Ružinov, Ružinovská 6, Klinika pneumológie a ftizeológie, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Ladislav Chovan, PhD.

2. Pneumo-centrum s.r.o., Starohájska 2, Plúcna ambulancia, 917 01 Trnava, MUDr. Helena Horváthová

3. NZZ-TAPCH, Jánskeho 1, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár

4. Jurmed s.r.o., Smetanova 2, 040 01 Košice, MUDr. Peter Jurčo

5. Plúcna ambulancia, Králikova 26, 971 01 Prievidza, MUDr. Yveta Kubíková

6. FNsP F.D.R., Nám. L. Svobodu 1, Oddelenie pneumológie a ftizeológie, 075 17 Banská Bystrica, MUDr. Juraj Mazal - NEZÚČASTNÍ SA

7. Ambulancia pneumológie a ftizeológie, Moravská 512, 952 01 Vráble, MUDr. Miriam Michaličková

8. Pneumo s.r.o., Nám. sv. Františka 6, 841 04 Bratislava, MUDr. Yvonna Michalecová

9. Plúcna ambulancia, Smetanova 2, 040 01 Košice, MUDr. Erika Pribulová

10. RM-H n.o., TARCH ambulancia, Litovelská 25, 050 13 Revúca, MUDr. Vlasta Ružiaková

11. Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 29. augusta 2, 934 48 Levice, MUDr. Jana Simovičová - NEZÚČASTNÍ SA

12. NsP Brezno n.o., Banisko 1, 977 42 Brezno, MUDr. Zdena Volentierová

.....
.

115

A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of long-term (2-year) treatment of galantamine in mild to moderately-severe Alzheimer's disease

Kód štúdie: GAL-ALZ-3005, 2007-002780-27

Žiadateľ: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

Na Viničných horách 22

160 00 Praha 6

ČR

Centrá:

1. FN L. Pasteura, Tr. SNP 1, 1. Psychiatrická klinika, 040 11 Košice, MUDr.

Eva Palová, PhD.

2. Neurologická ambulancia, Gorkého 1, 811 01 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

3. Špecializovaná geriatrická nemocnica Podunajské Biskupice, Krajinská 91,

Gerontopsychiatrické oddelenie, 825 56 Bratislava, MUDr. Isabela Mateffy, PhD.

4. FNŠP, Ružinovská 6, Oddelenie psychiatrie, 826 06 Bratislava, MUDr. Livia

Vavrušová, PhD.

5. Psychiatrická nemocnica Michalovce n.o., Michalovce-Stráňany, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

6. Ružinovská poliklinika, Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan, PhD.

.....
.

116

Využívanie zdrojov a spokojnosť pacientov v súvislosti so zmenou inzulínovej liečby (SWING)

Kód štúdie: F3Z-EW-B003

Žiadateľ: Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Panenská 6

811 03 Bratislava

SK

117

Open label extension study evaluating the safety and biological activity of a new prolonged release formulation of octreotide acetate, C2L-OCT-01 PR, administered intramuscularly every 6 weeks in acromegalic patients

Kód štúdie: C2L-OCT-01 PR-302, 2007-004320-21

Žiadateľ: Accelsiors CRO and Consultancy Services

Svetlá 7

811 01 Bratislava 1

SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, I. Interná klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Ján Podoba, PhD.

.....
.

118

A phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled study comparing the combination of CNTO 328 (Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) and Velcade versus Velcade alone in subjects with relapsed or refractory multiple myeloma

Kód štúdie: C0328T06, 2006-001904-36

Žiadateľ: Centocor B.V.

Einsteinweg 92

2333CD Leiden

Netherlands

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - Pracovisko Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Klinika hematológie a transfuziológie, 851 07 Bratislava, doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.

2. MFN, Kollárova 2, Klinika hematológie a transfuziológie, 036 59 Martin, MUDr. Emília Flochová

3. NOÚ, Klenová 1, Oddelenie klinickej hematológie a transfuziológie, 833 10

Bratislava, MUDr. Veronika Ballová

4. FN Nitra, Špitálska 6, Hematologická ambulancia, 950 01 Nitra, MUDr.

Hilda Šajgalíková

.....
.

119

A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, dose-response study to evaluate the safety and efficacy of a single treatment of BOTOX (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex Injected into the prostate for the treatment of lower urinary tract in patients due to benign prostatic hyperplasia

Kód štúdie: 191622-517, 2005-004281-17

Žiadateľ: NEOX s.r.o.

V Jámě 1

110 00 Praha 4

ČR

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, MUDr. Ján Kliment

2. FNŠP J.A. Reimana, Hollého 14, Klinika urológie, 081 81 Prešov, MUDr.

Ivan Minčík

3. FNŠP, Nám. Svobodu 1, Urologická klinika, 975 17 Banská Bystrica, MUDr.

Vladimír Baláž

4. FN Nitra, Špitálska 6, Urologická klinika, 950 01 Nitra, MUDr. Marek

Brezovský

.....
.

120

A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to determine whether, in patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular and renal events, aliskiren, on top of conventional treatment, reduces cardiovascular and renal morbidity and mortality

Kód štúdie: CSPP100E2337, 2007-000860-25

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.

Trenčianska 47

821 09 Bratislava

SK

Centrá:

1. FNŠP - Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika LF UK

a FN, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.

2. NÚSCH, Pod Krásnou hôrkou 1, Kardiologická klinika, Odd. neinvazívnej kardiológie, 833 40 Bratislava, MUDr. Slavomíra Filipová, CSc., PhD.

3. FNŠP Bratislava - Nemocnica Sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, IV.

Interná

klinika LF UK, 851 07 Bratislava, MUDr. Igor André

4. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, V. Interná klinika LF UK a FNŠP, 826 06

Bratislava, MUDr. Ján Števlík

5. Oddelenie funkčnej diagnostiky NsP MV SR, Fraňa Kráľa 14, 812 72

Bratislava, MUDr. Rudolf Uhliar

ZMENA CENTRA: Veria s.r.o., Švabinského 17, 851 01 Bratislava, MUDr. Rudolf Uhliar

6. Metabol KLINIK spol. s.r.o., Cukrová 3, NZZ Ambulancia pre diabetológiu, poruchy látkovej premeny a výživy, 811 08 Bratislava, MUDr. Lubomíra Fábryová, PhD.

7. Kardiologická ambulancia BENIMED s.r.o., Javorová 25, 921 01 Piešťany, MUDr. Jozef Beňačka, PhD.

8. FN Nitra, Špitálska 6, Interná klinika II., 950 01 Nitra, MUDr. Jana Sirotiaková, PhD.

9. MUDr. Katarína Plevová, spol. s.r.o., Fatranská 12, 949 01 Nitra, MUDr.

Daniel Kolény

10. FNsp F.D.Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Interná klinika SZU, Diabetologické centrum, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Jarmila Okapcová
11. FNsp F.D.Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Interná klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Vincent Zúbek
12. Všeobecná nemocnica s poliklinikou Lučenec, n.o., Námestie republiky 15, Interné oddelenie, 984 39 Lučenec, MUDr. Miroslav Szentiványi
13. Nemocnica s poliklinikou, V. Spanyola 43, Interné oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Vladimír Spišák
14. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika MFN, 036 59 Martin, prof. MUDr. Marián Mokáň, PhD.
15. CARDIO D&R spol. s.r.o. Košice, M. Koneva 1, Poliklinika Východ, 040 22 Košice, prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.
16. EMPA s.r.o., Ťahanovské riadky 41, 040 01 Košice, MUDr. Emília Pastrnáková
17. Železničné zdravotníctvo Košice, s.r.o., Masarykova 9, 040 01 Košice, MUDr. Milan Běhunčík
18. FNsp J.A.Reimana, Hollého 14, Kardiologická klinika, 081 81 Prešov, MUDr. Ján Kmec

.....
 .
 121

ASP II (Ancrod Stroke Program)

Study of acute Viprinex for emergency stroke: A randomized, double-blind, placebo-controlled study of ancrod (Viprinex) in subjects beginning treatment within 6 hours of the onset of acute ischemic stroke

Kód štúdie: NTI-ASP-0503, 2005-006067-31

Žiadateľ: ICON Clinical Research
 Heinrich-Hertz-Str. 26
 632 25 Langen
 Germany

Centrá:

1. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologická klinika, 949 01 Nitra, doc. MUDr. Miroslav Brozman, CSc.
2. FN L.Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 041 66 Košice, doc. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc.
3. FNsp Bratislava, Mickiewiczova 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
4. FNsp Bratislava, Limbová 5, II. Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Peter Kukumberg, PhD.
5. MFN, Kollárova 2, Neurologická klinika, 036 59 Martin, doc. MUDr. Egon Kurča, PhD.
6. NsP Spišská Nová Ves, a.s., Janského 1, Neurologické oddelenie, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Miloslav Dvořák
7. FNsp J.A. Reimana, Hollého 14, Klinika neurológie, 081 81 Prešov, MUDr. Vít Orlický
8. NsP Žilina, Ul. V. Spanyola 43, Neurologické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Vyletelka
9. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 75 Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.
10. Všeobecná nemocnica s poliklinikou Levoča, a.s., Probstnerova cesta 2, Neurologické oddelenie, 054 01 Levoča, MUDr. Ladislav Gurčík

.....
 .
 122

An open-label follow-up trial of the efficacy and safety of chron

ic administration of the combination of telmisartan 40mg+amlodipine 10mg or the combination of telmisartan 80mg+amlodipine 10mg tablets alone or in combination with other antihypertensive medication in patients with hypertension

Kód štúdie: 1235.8, 2007-002422-29

Žiadateľ: Boehringer Ingelheim Pharma, o.z.
 Prievozská 2/A
 821 09 Bratislava
 SK

Centrá:

1. Lovicor, s.r.o., Zlatovská 17, 911 01 Trenčín, MUDr. Peter Loviška
2. MUDr. Veronika Kolíková - Kardiológ, Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Veronika Kolíková
3. Kardio-Onkológia s.r.o., Nemocničná 1944, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Juraj Mazúr
4. MUDr. Vladimír Sivák - odborný lekár, Jánošíkove nábrežie 1212, 031 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Vladimír Sivák
5. Medikard s.r.o., Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr. Rudolf Smik
6. Medicentrum Heart s.r.o., Majlatha 7, 077 01 Kráľovský Chlmec, MUDr. František Fazekas

.....
 .

123

Evaluation of the anti-anginal efficacy and safety of oral administration of ivabradine compared to placebo on top of a background therapy with a calcium antagonist (amlodipine or nifedipine) in patients with stable angina pectoris. A 6-week randomised double-blind parallel-group international multicentre study

Kód štúdie: CL3-16257-068, 2006-006246-34

Žiadateľ: SERVIER s.r.o.
 Klimentská 46
 110 02 Praha 1
 ČR

Centrá:

1. FN sP Bratislava-pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Oddelenie neinvazívnej a kardiovaskulárnej diagnostiky, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Gabriel Kamenský, PhD.
2. FN sP Bratislava, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05 Bratislava, MUDr. Martin Kokles
3. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, Pod Krásnou hôrkou 1, Kardiologická klinika, 833 48 Bratislava, doc. MUDr. Slavomíra Filipová, PhD.
4. Kardiologická ambulancia, Nemocničná 1944/4, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Juraj Mazúr
5. NsP Brezno, Banisko 1, Interné oddelenie, 977 01 Brezno, MUDr. Ľubomír Antalík
6. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai

.....
 .

124

A long-term, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, radiographic study to investigate the safety and efficacy of orally administered SD-6010 in subjects with symptomatic osteoarthritis of the knee

Kód štúdie: A6171016, 2007-001457-26
 Žiadateľ: Pfizer Luxembourg Sarl, o.z.
 Pribinova 25
 811 09 Bratislava
 SK

Centrá:

1. Neštátna reumatologická ambulancia, Heydukova 16, 811 08 Bratislava, MUDr. Ivan Ujvari
- NOVÝ NÁZOV: Reumatológ, s.r.o., Heydukova 16, 811 08 Bratislava, MUDr. Ivan Ujvari
2. Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár, PhD.
3. V. Interná klinika FN a LFUK, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, MUDr. Zdenko Killinger, PhD.

.....
 .

125

A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, comparative study to evaluate the safety and efficacy of Ceftaroline versus Ceftriaxone, with adjunctive clarithromycin, in the treatment of adult subjects with community-acquired pneumonia

Kód štúdie: P903-08, 2007-000598-41
 Žiadateľ: Pharm-Olam International
 Anny Lackovej-Zory 512
 038 21 Mošovce
 SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
2. FN Nitra, Špitálska 6, II. Interná klinika, 950 01 Nitra, doc. MUDr. Jana Sirotiaková
3. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor n.o., Kláštorská 134, II. Oddelenie PaF, 949 88 Nitra, doc. MUDr. Ján Plutinský

.....
 .

126

A blinded-initiation study of medication satisfaction in subjects with schizophrenia treated with paliperidone ER after suboptimal response to oral risperidone

Kód štúdie: R076477-SCH-4013, 2007-004482-18
 Žiadateľ: Quintiles GesmbH
 Panónska cesta 5
 851 04 Bratislava
 SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, Psychiatrická ambulancia, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová
2. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj
3. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog
4. Psychiatrická nemocnica Michalovce, Stráňany, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

5. NsP Žilina, Bytčica, Psychiatrické oddelenie, 010 09 Žilina, MUDr.
Dagmar
Štrocholcová

.....

.

127

Phase IIa Efficacy and safety trial of capadenoson in patients with chronic stable angina

Kód štúdie: 68-4986/12484, 2007-000425-22

Žiadateľ: Bayer, spol. s.r.o.

Obchodná 2

811 06 Bratislava

SK

Centrá:

1. FNŠP Bratislava, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69

Bratislava, MUDr. Ludovít Gašpar

2. NsP Nové Zámky, Slovenská 11/A, Klinika vnútorného lekárstva, 940 34

Nové

Zámky, MUDr. Tibor Ďuriš

3. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Fraňa Mojtu 35, 949 01 Nitra, MUDr. Marián

Hranai

4. Cardioconsult, s.r.o., Čajkovského 5, 811 04 Bratislava, MUDr. Katarína

Malíková

.....

.

128

A randomised, double-blind, placebo- and olanzapine-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of 3 fixed doses of S 33138 in treatment of patients with an acute episode of Schizophrenia. A phase IIb, international, multicentre, 8-week study

Kód štúdie: CL2-33138-011, 2006-006184-23

Žiadateľ: Servier s.r.o.

Klimentská 46

110 02 Praha 1

ČR

Centrá:

1. FNŠP Univerzity P.J. Šafárika, Trieda SNP 1, I. Psychiatrická klinika, 040 11 Košice, MUDr. Eva Pálová, PhD.

2. Psychiatrická nemocnica Michalovce, A. Hrehovčíka 1, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

3. NsP Rimavská Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12

Rimavská

Sobota, MUDr. Peter Korcsog

4. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika SZU, 826 06

Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová

.....

.

129

Efficacy and safety of 3 fixed doses of S33138 versus placebo and risperidone in treatment of schizophrenic patients with predominant enduring negative symptoms. A phase IIb, international, multicentric, randomised, double-blind, placebo and risperidone controlled, parallel-group, 12-week study

Kód štúdie: CL2-33138-018, 2007-003193-25

Žiadateľ: Servier s.r.o.

Klimentská 46

110 02 Praha 1

ČR

Centrá:

1. FNŠP Univerzity P.J.Šafárika, Trieda SNP 1, I. Psychiatrická klinika, 040 11 Košice, MUDr. Eva Pálová, PhD.
2. Psychiatrická nemocnica Michalovce, A. Hrehovčíka 1, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
3. NsP Rimavská Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog
4. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika SZU, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová

.....
.

130

Randomised, placebo-controlled, multi-centre study to assess the efficacy and safety of eltrombopag in thrombocytopenic subjects with hepatitis C virus (HCV) infection who are otherwise eligible to initiate antiviral therapy (peginterferon alfa-2a plus ribavirin)

Kód štúdie: TPL103922, ENABLE 1, 2006-004946-17

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. LAMA MEDICAL CARE s.r.o., Mýtna 5, 811 05 Bratislava, MUDr. Marián Oltman, PhD.
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Viera Kupčová, PhD.
3. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, 040 66 Košice, MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
4. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, I. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Štefan Hrušovský, CSc.
5. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Interná klinika, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Lubomír Skladaný, PhD.
6. MFN, Kollárova 2, Infekčná klinika, 036 59 Martin, MUDr. Dušan Krkoška, CSc.

.....
.

131

Randomised, placebo-controlled, multi-centre study to assess the efficacy and safety of eltrombopag in thrombocytopenic subjects with hepatitis C virus (HCV) infection who are otherwise eligible to initiate antiviral therapy (peginterferon alfa-2b plus ribavirin)

Kód štúdie: TPL108390, ENABLE 2, 2007-000292-42

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. LAMA MEDICAL CARE s.r.o., Mýtna 5, 811 05 Bratislava, MUDr. Marián Oltman, PhD.
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Viera Kupčová, PhD.
3. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, 040 66 Košice, doc. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
4. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, I. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Štefan Hrušovský, CSc.
5. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Interná klinika, 975 17 Banská

Bystrica, MUDr. Lubomír Skladaný, PhD.

6. MFN, Kollárova 2, Infekčná klinika, 036 59 Martin, MUDr. Dušan Krkoška, CSc.

.....
.

132

A phase III, double-blind, placebo-controlled randomised trial to determine the efficacy and safety of a low (50mg/day) and high (100mg/day) dose of safinamide, as add-on therapy, in subjects with early idiopathic Parkinson's Disease treated with a stable dose of a single dopamine agonist

Kód štúdie: 27918, 2007-002963-28

Žiadateľ: Quintiles GesmbH
Panónska cesta 5
851 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNsp Bratislava, Limbová 5, Neurologická klinika, Nem. akad. L. Déreera, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.
2. Všeobecná nemocnica s poliklinikou Levoča, a.s., Probstnerova cesta 2/666, Neurologické oddelenie, 054 01 Levoča, MUDr. Ladislav Gurčík
3. Euro-Neuro, spol. s.r.o., Mraziarenská 5, Neurologická ambulancia, Poliklinika Tehelná 26, 821 08 Bratislava, MUDr. Jarmila Bujdáková
4. MUDr. Beáta Dupejová, neurologická ambulancia, spol. s.r.o., Nová 21, Neurologická ambulancia, 974 04 Banská Bystrica, MUDr. Beáta Dupejová

.....
.

133

A phase III, double-blind, placebo-controlled, randomised trial to determine the efficacy and safety of a dose range of 50 to 100mg/day of safinamide, as add-on therapy, in subjects with idiopathic Parkinson's disease with motor fluctuations, treated with a stable dose of levodopa and who may be receiving concomitant treatment with stable doses of a dopamine agonist, an anticholinergic and/or amantadine

Kód štúdie: 27919, 2007-002964-90

Žiadateľ: Quintiles GesmbH
Panónska cesta 5
851 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. FNsp Bratislava, Limbová 5, Neurologická klinika, Nemocnica akad. L. Déreera, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.
2. Všeobecná nemocnica s poliklinikou Levoča, Probstnerova cesta 2/666, Neurologické oddelenie, 054 01 Levoča, MUDr. Ladislav Gurčík
3. Euro-Neuro, spol. s.r.o., Tehelná 26, Neurologická ambulancia, Poliklinika Tehelná, 831 01 Bratislava, MUDr. Jarmila Bujdáková
4. MUDr. Beáta Dupejová, neurologická ambulancia, spol. s.r.o., Nová ulica 21, Neurologická ambulancia, 974 04 Banská Bystrica, MUDr. Beáta Dupejová

.....
.

134

An international, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of two year treatment with teriflunomide 7mg once daily and 14mg once daily versus placebo in patients with a first clinical episode suggestive of multiple sclerosis (MS)

Kód štúdie: EFC6260, 2006-001152-12

Žiadateľ: sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6

ČR

Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Neurologická klinika, 036 59 Martin, MUDr. Egon Kurča

2. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologická klinika, 949 01 Nitra, MUDr.

Miroslav

Brozman

135

The efficacy of 10 mg dequalinium chloride (Fluomizin) in the local treatment of aerobic bacterial vaginal infections in comparison to placebo

Kód štúdie: 380204, 2006-004399-11

Žiadateľ: AVEMEDICA s.r.o.

Čimická 84

182 00 Praha 8

ČR

Centrá:

1. JLF UK Martin, Kollárova 2, Oddelenie gynekológie a pôrodnictva, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Danko, CSc.

.....
.

136

Comparative study of the efficacy of 10mg dequalinium chloride (Fluomizin) in the local treatment of bacterial vaginosis

Kód štúdie: 380104, 2006-004398-89

Žiadateľ: AVEMEDICA s.r.o.

Čimická 84

182 00 Praha 8

ČR

Centrá:

1. JLF UK Martin, Kollárova 2, Oddelenie gynekológie a pôrodnictva, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Danko, CSc.

.....
.

137

A double-blind, randomized, parallel-group study to compare the efficacy and safety of TAK-491 with ramipril in subjects with essential hypertension

Kód štúdie: 01-06-TL-491-020, 2007-002583-10

Žiadateľ: Quintiles GesmbH

Panónska cesta 5

851 04 Bratislava

SK

Centrá:

1. CELL B, s.r.o., Nábřežná 3, Interná ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Viera Ambrovičová

2. Kardiologická ambulancia, Ďumbierska 32, 831 01 Bratislava, MUDr.

Katarína Dulková

3. MUDr. Vladimír Gergel, s.r.o., Švabinského 17, Neštátna interná

ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Vladimír Gergel

4. LOVICOR, s.r.o., Zlatovská cesta 17, Kardiocentrum TN, 911 05 Trenčín,

MUDr. Peter Loviška

5. KARDIOMED, s.r.o., Masarykova 28, Kardiologická ambulancia, 984 39
Lučenec, MUDr. Ján Nociar

6. CARDIO, s.r.o., Šafárikova 1523/42, Kardiologická ambulancia, 924 00
Galanta, MUDr. Peter Záreczky

7. Neštátna kardiologická ambulancia, Hostinského 4, 979 01 Rimavská
Sobota,

MUDr. Ladislav Ruffini

8. Veria, s.r.o., Švabinského 17, Kardiologická ambulancia, 851 01
Bratislava, MUDr. Rudolf Uhliar

.....
.

138

Phase III, randomised, double-blind, stratified comparative, placebo controlled, parallel group, multicentre study to assess the effect of deep subcutaneous injections of lanreotide Autogel 120 mg administered every 28 days on tumour progression free survival

Kód štúdie: 2-55-52030-726, 2005-004904-35

Žiadateľ: i3 Research

Očovská 12

851 02 Bratislava

SK

Centrá:

1. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, 041 91
Košice,

MUDr. Mária Wagnerová, PhD.

2. Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš
Šálek

139

Phase II study of sunitinib malate (SUTENT) in relapsed germ cell
tumors in males

Kód štúdie: GCTSK001, 2007-004981-42

Žiadateľ: Národný onkologický ústav

Klenova 1

833 10 Bratislava

SK

Centrá:

1. Národný onkologický ústav, Klenova 1, Onkologické oddelenie, 833 10
Bratislava, MUDr. Jozef Mardiak, PhD.

2. POKO Poprad s.r.o., Banícka 28, Onkologické oddelenie, 058 01 Poprad,
MUDr. Mária Rečková

3. Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, 812 50 Bratislava,
MUDr. Stanislav Špánik, PhD.

.....
.

140

Comparison of the efficacy and safety of infliximab, as monotherapy or in combination with azathioprine, versus azathioprine monotherapy in moderate to severe active ulcerative colitis (Part 1)
Comparison of maintenance versus intermittent infliximab treatment in maintaining remission: A follow-up of efficacy and safety (Part 2)

Kód štúdie: P04807, UC SUCCESS, 2006-002670-22, am.2

Žiadateľ: Schering-Plough Central East AG

Strakova 5

811 01 Bratislava

SK

Centrá:

1. FNsP, Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Ludovít Lukáč
2. LAMA Medical Care, s.r.o., Mýtina 5, Gastroentero-hepatologické centrum - Thalion, 811 07 Bratislava, MUDr. Ladislav Kužela
3. FNsP Bratislava, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Gastroenterologická klinika, 851 07 Bratislava, MUDr. Anton Vavrečka
4. FN L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, 040 01 Košice, MUDr. Mária Zakuciová
5. Novamed, Bernolákova 10, Gastroenterologická ambulancia, 974 00 Banská Bystrica, MUDr. Branislav Valach

.....
.

141

A randomized, multi-center, parallel group, double-blind, placebo and formoterol controlled 14 days dose ranging trial of 4 doses of indacaterol delivered via Twisthaler, in adult and adolescent patients with persistent asthma

Kód štúdie: CQMF149A2201, 2007-003191-19

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o.

Trenčianska 47
821 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. Centrum imunológie a alergológie s.r.o., P. Horova 14, 841 08 Bratislava, MUDr. Iveta Salátová-Kozlovská
2. Pneumo-Alergo Centrum s.r.o., Uzbecká 6, Imunoalergologická ambulancia, 821 06 Bratislava, MUDr. Katarína Bergendiová
3. EMED s.r.o., Jurkovičova 18, 080 01 Prešov, MUDr. Martin Lešťan
4. ALERGIA Zvolen s.r.o., Kuzmányho 28, 960 01 Zvolen, MUDr. Zuzana Pavelková
5. Nemocnica ar. generála L. Svobodu Svidník, n.o., MUDr. Mirona Pribulu 412/2, Imuno-alergologická ambulancia, 089 01 Svidník, MUDr. Viliam Revický

.....
.

142

A 5 year registry study of Humira (adalimumab) in subjects with moderately to severely active Crohn's disease

Kód štúdie: P06-134

Žiadateľ: Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.

Karadžičova 10
821 02 Bratislava
SK

143

Long-term safety study of open-label pramipexole extended release (ER) in patients with early Parkinson's disease (PD)

Kód štúdie: 248.633, 2007-004234-16

Žiadateľ: Omnicare Clinical Research

Pifflova 2
851 01 Bratislava
SK

Centrá:

1. Konzílium s.r.o., Ul. A. Kmeťa 370, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Magdaléna Perichtová
2. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 040 01 Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.
3. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 01 Košice, doc. MUDr. Zuzana Gdovinová, PhD.

144

Long-term safety study of open-label pramipexole extended release (ER) in patients with advanced Parkinson's disease (PD)

Kód štúdie: 248.634, 2007-004235-37, Open label extension in advanced PD

Žiadateľ: Omnicare Clinical Research

Pifflova 2
851 01 Bratislava
SK

Centrá:

1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 75 Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.
 2. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 01 Košice, doc. MUDr. Zuzana Gdovinová, PhD.
 3. Konzílium s.r.o., Medicínske centrum, Ul. A. Kmeťa 370, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Magdaléna Perichtová
 4. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Lubomír Lisý, DrSc.
 5. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.
-
.

145

A randomised, double-blind, placebo-controlled parallel group efficacy and safety study of BI 1356 (5mg administered orally once daily) over 24 weeks, in drug naive or previously treated (6 weeks washout) type 2 diabetic patients with insufficient glycaemic control

Kód štúdie: 1218.16, 2007-002448-10

Žiadateľ: STYLES TRADE P.A., s.r.o.

Ivánska cesta 27
821 04 Bratislava
SK

Centrá:

1. NsP Nové Mesto nad Váhom, n.o., Ul. Kpt. Nálepku 14, Diabetologická ambulancia, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Silvia Vadinová
 2. DIAMETABOL s.r.o., Rajecká 3, Diabetologická ambulancia, 821 07 Bratislava, MUDr. Mária Čížová
 3. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Diabetologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Jarmila Okapcová, PhD.
 4. Metabol Klinik, s.r.o., Cukrová 3, Ambulancia pre diabetológiu, poruchy látkovej premeny a výživy, 811 08 Bratislava, MUDr. Lubomíra Fábryová
 5. Ro-Medak, s.r.o., Líščie údolie 57, Diabetologická ambulancia, 842 31 Bratislava, MUDr. Roman Žák, PhD.
 6. Jesenius Samaria, s.r.o., Hlavná 50, Diabetologická ambulancia, 931 01 Šamorín, MUDr. Juraj Vozár, PhD.
-
.

146

A phase II randomized, controlled, open-labeled (dose-blinded) do

se finding study of the safety and efficacy of I-040202 in the treatment of patients with acute open tibial shaft fractures

Kód štúdie: CS I-040202/01, 2006-005093-40

Žiadateľ: Argint International Kft.

Boloni Gyorgy u. 22

1021 Budapest

Hungary

Centrá:

1. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, Klinika úrazovej chirurgie, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Peter Šimko, CSc.

2. NsP Žilina, Ul. Vojtecha Spanyola 43, Traumatologické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Karol Orlovský

3. FNŠP F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, Traumatologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Milan Kaniansky

.....

.

147

A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group, multicentre, phase IIa study to explore the relationship between QTcF Interval at first dose (loading dose) and at steady state after treatment with AZD1305 extended-release tablets or placebo when given to patients with documented AF

Kód štúdie: D3190C00019, 2007-007058-79

Žiadateľ: AstraZeneca AB

Lazaretská 8

811 08 Bratislava

SK

Centrá:

1. NsP Nové Zámky, Slovenská 11, Interná klinika, 940 34 Nové Zámky, doc. MUDr. Tibor Ďuriš, CSc.

2. FN Nitra, Špitálska 6, I. Interná klinika, 949 01 Nitra, doc. MUDr. Pavol

Poliačik, CSc.

3. VÚSCH, a.s., Trieda SNP 1, Arytmologické oddelenie, 040 66 Košice, MUDr. Branislav Stančák, CSc.

4. Všeobecná nemocnica n.o., Šrobárova 1, Interné oddelenie, 979 01 Rimavská

Sobota, MUDr. Ján Nociar

.....

.

148

NKV110721, a study of single dose intravenous casopitant in combination with ondansetron and dexamethasone for the prevention of oxaliplatin-induced nausea and vomiting

Kód štúdie: NKV110721, 2007-005169-36

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A

821 04 Bratislava

SK

Centrá:

1. Poko Poprad s.r.o., Mnoheľova 2, Onkologická ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Mária Rečková

2. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek

3. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, 041 91 Košice,

doc. MUDr. Igor Andrašina

4. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. g. L. Svobodu 1, Onkologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Malec

.....
.

149

A randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of fesoterodine as an "add-on" therapy in men with persistent overactive bladder symptoms under monotherapy of alpha blocker for lower urinary tract symptoms

Kód štúdie: A0221009, 2007-004555-11
Žiadateľ: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Pribinova 25
811 09 Bratislava
SK

Centrá:

1. FN F.D. Roosevelta, Nám. g. L. Svobodu 1, Urologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Baláž
2. FNŠP Bratislava - pracovisko Kramáre, Limbová 5, Urologickoá klinika, 833 05 Bratislava, MUDr. Ján Breza
3. NsP, Koreszkova 2, Urologické oddelenie, 909 82 Skalica, MUDr. Jozef Marenčák
4. Nemocnica A. Wintera, n.o., Winterova ulica 66, Urologická ambulancia, 921 01 Piešťany, MUDr. Milan Gajdoš
5. MFN, Kollárova 2, Urologické oddelenie, 036 59 Martin, MUDr. Ján Kliment

.....
.

150

Klinické skúšanie účinnosti a bezpečnosti generického produktu UNILAT v terapii glaukómu a vnútroočnej hypertenzie - non-inferiority štúdia

Kód štúdie: P-1-11-07, 2007-006674-28
Žiadateľ: UNIMED PHARMA spol. s.r.o.
Oriešková 11
821 05 Bratislava
SK

Centrá:

1. Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, Oftalmologická klinika FNŠP Bratislava, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Strmeň
2. Neštátna očná ambulancia, Javorová 36, 911 05 Trenčín, MUDr. Gabriela Činčalová
3. Neštátna očná ambulancia, Drieňová 38, 821 02 Bratislava, MUDr. Ivanka Lilová
4. Neštátna očná ambulancia, ČSA 25, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Beatrix Želonková Mokrošová
5. Neštátna očná ambulancia, Nám. Osloboditeľov 25, 071 01 Michalovce, MUDr. Mária Orenčáková
6. Neštátna očná ambulancia, Hviezdoslavova 1, 949 01 Nitra, MUDr. Mária Petrušková
7. Neštátna očná ambulancia, Mederčská 39, 945 01 Komárno, MUDr. Alena Samsonová
8. Neštátna očná ambulancia, Jánošíkovo nábr., 031 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Ludmila Sýkorová

.....
.

□