

## Klinická hodnocení ve Slezské nemocnici v Opavě - aktualizace ke dni 24.1.2018

zapsala PharmDr. Marie Zajícová, předseda Lokální etické komise

| <i>Oddělení - zkoušející</i>                      | <i>Zadavatel - sponzor</i>                                      | <i>Žadatel</i>  | <i>Typ studie</i> | <i>EudraCT Nr</i>  | <i>Protokol KH</i>          | <i>Popis</i>  | <i>Smlouva SNO</i> | <i>č. j. LEK</i> | <i>A - aktivní</i> |
|---|---|---|-------------------|--------------------|-----------------------------|---|--------------------|------------------|--------------------|
| Neurologie -<br>MUDr. Doležil,<br>MUDr. Krobot    | Biogen<br>Idec Ltd.   | PRA<br>International,<br>Pavla Kubátová                           | fáze IIIb         | 2008-004753-<br>14 | 109MS303                    | Multicentrická prodloužená studie se zaslepenými dávkami, jejímž cílem je vyhodnotit dlouhodobou bezpečnost a účinnost dvou dávek monoterapie přípravkem BG00012 u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou.                     |                    | 47/2009          | A                  |
| Hematologie -<br>MUDr.<br>Adamová                 | Celgene<br>Corporation, USA                                     | CMG,<br>Fondazione<br>Neoplasie<br>Sangue Onlus,<br>Torino Itálie | fáze III          | 2008-008606-<br>52 | EMN01                       | Fáze 3 mezinárodní, multicentrické, randomizované, kontrolované, tři ramenné, paralelní, studie ujišťující účinnost a bezpečnost Lenalidomidu v kombinacích   |                    | 67/2010          | A                  |
| Infekce - MUDr.<br>Kümpel                         | Roche<br>s.r.o.   | Roche s.r.o.  | fáze IV           | 2011-001256-<br>10 | ML25186                     | Otevřená, multicentrická studie fáze IV hodnotící vliv poklesu hemoglobinu na dosažení setrvalé virologické odpovědi u pacientů s chronickou virovou hepatitidou typu C léčených ribavirinem (Copegus) v kombinaci se standartní léčbou (ANECO) |                    | 76/2011          | A                  |
| Hematologie -<br>MUDr.<br>Adamová                 | Občanské<br>sdružení<br>Skupina<br>pro<br>imunitní<br>cytopenie | Občanské<br>sdružení<br>Skupina pro<br>imunitní<br>cytopenie      | registr           |                    |                             | Registr pacientů s imunitními cytopeniemi   |                    | 86/2012          | A                  |
| Revmatologická<br>ambulace<br>MUDr.<br>Galatíková | AstraZe-<br>neca,<br>Švédsko                                    | Quintiles ČR  | fáze 2b           | 2011-005634-<br>19 | CD-IA-<br>CAM-3001-<br>1071 | Klinické hodnocení fáze 2b posuzující účinnost a bezpečnost mavrilimumabu u pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou   |                    | 91/2012          | A                  |

|  |            |          |                    |                |                    |   |                              |          |   |
|--|------------|----------|--------------------|----------------|--------------------|---|------------------------------|----------|---|
| Revmatologická ambulance<br>MUDr. Galatíková | Novartis   | Novartis | fáze 3             | 2012-000043-35 | CAIN457F<br>2310   | Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické KH fáze III, sledující účinnost secukinumabu podávaného subkutánně v přeplněných injekčních stříkačkách během 16 týdnů a hodnotící dlouhodobou účinnost, bezpečnost a snášenlivost během 5 let u pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou                  |                              | 101/2012 | A |
| Revmatologická ambulance<br>MUDr. Galatíková | Novartis   | Novartis | fáze 3             | 2012-004439-22 | CAIN457F<br>2312   | Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost secukinumabu v předplněných injekčních stříkačkách podávaného subkutánně po dobu 24 týdnů a dlouhodobou účinnost, bezpečnost a snášenlivost léčby trvající až 5 let u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou |                              | 109/2013 | A |
| Urologická ambulance<br>MUDr. Roman Staněk   | Amgen Inc. | Amgen    | fáze neintervenční | není           | 20110240           | Prospektivní neintervenční studie posuzující délku trvání léčby přípravkem XGEVA® u pacientů s kostrními metastázami ze solidních nádorů při prevenci kostních příhod v běžné klinické praxi  |                              | 126/2013 | A |
| Revmatologická ambulance<br>MUDr. Galatíková | Novartis   | Novartis | fáze 3             | 2013-001241-13 | CAIN457F<br>2306E1 | Tříleté navazující klinické hodnocení dlouhodobé účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti secukinumabu u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou   | Dohoda o spolupráci s EK SNO | 131/2013 | A |

|  |                                 |                        |                                  |                |                                       |  |                              |          |   |
|--|---------------------------------|------------------------|----------------------------------|----------------|---------------------------------------|--|------------------------------|----------|---|
| Urologická ambulance<br>MUDr. Roman Staněk   | Aragon                          | PRA cz s.r.o.          | fáze 4                           | 2012-004322-24 | ARN-509-003 (SPARTAN)                 | Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící ARN-509 u mužů s nemetastazujícím (M0) karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci.   |                              | 136/2013 | A |
| Revmatologická ambulance<br>MUDr. Galatíková | Eli Lilly                       | ICON Clinical Research | fáze 3                           | 2012-003686-17 | I4V-MC-JADY                           | Multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící dlouhodobou bezpečnost a účinnost baricitinibu u pacientů s revmatoidní artritidou.   | Dohoda o spolupráci s EK SNO | 156/2014 | A |
| Revmatologická ambulance<br>MUDr. Galatíková | Novartis                        | Novartis               | fáze 3                           | 2013-004002-25 | CAIN457F 2318                         | Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická, placebem kontrolovaná studie fáze 3 secukinumabu podávaného subkutánně autoinjektorem, za účelem prokázání účinnosti za 24 týdnů a k vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti, tolerovatelnosti a účinnosti do 3 let u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou. | Dohoda o spolupráci s EK SNO | 148/2014 | A |
| Interna -<br>MUDr. Tomáš Mareš               | Janssen RaD                     | Parexel Praha          | neintervenční - postmarketingová | 2014-000305-13 | RIVAROX DVT3002                       | Hodnocení rizikových pacientů učivajících rivaroxaban versus placebo při snižování rizika žilního tromboembolismu po propuštění z nemocnice (MARINER).   |                              | 162/2014 | A |
| Urologická ambulance<br>MUDr. Roman Staněk   | Bayer (převedeno z firmy ORION) | ICON Clinical Research | fáze 3                           | 2013-003820-36 | 17712 (pod minulým sponzorem 3104007) | Mezinárodní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ODM-201 u mužů ohrožených vysokým rizikem nemetastazujícího karcinomu prostaty.   |                              | 169/2014 | A |

|  |                        |                 |               |                |                              |  |                              |          |   |
|--|------------------------|-----------------|---------------|----------------|------------------------------|--|------------------------------|----------|---|
| Urologická ambulance<br>MUDr. Roman Staněk   | Rempex Pharmaceuticals | Medpace         | fáze 3        | 2014-000545-78 | REMPEX-505                   | Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě matoucí studie fáze 3 posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost CARBAVANCE (Meropenem /RPX7009) v porovnání s Piperacilin/Tazobaktamem u dospělých v léčbě komplikovaných infekcí močových cest, včetně akutní pyelonefritidy   |                              | 174/2014 | A |
| Revmatologická ambulance<br>MUDr. Galatíková | Novartis               | Novartis        | fáze 3        | 2014-003849-10 | FUTURE 4<br>CAIN457F<br>2336 | Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrované, multicentrické klinické hodnocení fáze III, hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost podkožně podávaného secukinumabu (150 mg) v předplněných injekčních stříkačkách, se zvýšeným úvodním dávkovým režimem nebo bez něj, až po dobu 2 let u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou (FUTURE 4). | Dohoda o spolupráci s EK SNO | 190/2015 | A |
| Urologická ambulance<br>MUDr. Roman Staněk   |                        | inVentiv Health | neintervenční |                | 178-MA-1002<br>(BELIEVE)     | Neintervenční hodnocení kvality života, uspokojivosti léčby, využití zdrojů a setrvání na léčbě u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem (OAB), kterým je předepsán přípravek Betmiga - multicentrická, neintervenční, poregistrační studie (PAS)   |                              | 179/2014 | A |

|  |                 |                     |            |                |                                 |  |                              |          |   |
|--|-----------------|---------------------|------------|----------------|---------------------------------|--|------------------------------|----------|---|
| Urologická ambulance<br>MUDr. Roman Staněk | Janssen-Cilag   | Janssen-Cilag       | fáze 3     | 2015-000735-32 | 56021927P<br>CR3002<br>TITAN    | Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, porovnávající JNJ-56021927 plus androgen deprivaci (ADT) oproti androgen deprivaci samotné u subjektů s metastatickým, hormonálně citlivým karcinomem prostaty (mHSPC) s malým počtem metastáz. "low volume".   |                              | 211/2015 | A |
| GDO - MUDr. Rýznarová Ingrid               | grantová studie | grant EU, Topinková | nekomerční |                | SPRINT-T                        | Randomizovaná klinická studie porovnávající účinnost komplexní léčby (zahrnující dlouhodobou strukturovanou fyzickou aktivitu, nutriční poradenství/dietní intervenci a využívající informační a komunikační technologie) v porovnání s edukačním programem životního stylu a zdravého stárnutí (zahrnující poradenství a klinické sledování) k oddálení rozvoje pohybové disability u fyzicky křehkých sarkopenických ambulantních starších osob ve věku 70 a více let. |                              | 212/2015 | A |
| TRN ambulance<br>Hlučín MUDr. Petr Pravda  | GSK,UK          | GSK, ČR             | fáze 3b    | 2015-001152-29 | 201956                          | 201956: Program dlouhodobého přístupu pro pacienty s těžkým astmatem, kteří se účastnili klinického hodnocení s mepolizumabem  | Dohoda o spolupráci s EK SNO | 217/2015 | A |
| Urologická ambulance<br>MUDr. Roman Staněk | Janssen-Cilag   | Janssen-Cilag       | fáze 3     | 2015-003007-38 | JNJ-56021927 (PCR3003)<br>ATLAS | Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku JNJ-56021927 fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří podstupují primární radioterapii.  | A                            | 220/2015 | A |

|  |  |   |             |                    |                                    |  |                                    |          |   |
|--|--|---|-------------|--------------------|------------------------------------|--|------------------------------------|----------|---|
| TRN ambulance<br>Opava MUDr.<br>Lumír Heralt | Chiesi<br>Farmaceuti-<br>ci                  | Chiltern                                | fáze 3      | 2015-000717-<br>40 | CCD-<br>05993AB2-<br>02<br>TRIGGER | 52-týdenní, randomizovaná, dvojitě<br>zaslepená, mezinárodní, multicentrická,<br>aktivně kontrolovaná, 3 ramenná studie<br>s paralelními skupinami srovnávající<br>CHF 5993 200/6/12,5 µg pMDI (fixní<br>kombinace extrajemného beklometason<br>dipropionátu [BDP] plus formoterol<br>fumarátu [FF] plus glykopyrronium<br>bromidu [GB]) proti CHF 1535 200/6<br>µg pMDI (fixní kombinace<br>extrajemného beklometason<br>dipropionátu plus formoterol fumarátu)<br>samostatně nebo k nezaslepenému<br>tiotropiu 2,5 µg Respimat® u pacientů s<br>astmatem nekontrolovaným na vysokých<br>dávkách inhalačních kortikosteroidů v<br>kombinaci s dlouhodobě působícími β2-<br>agonisty | Dohoda o<br>spolupráci<br>s EK SNO | 229/2016 | A |
| Infekce - MUDr.<br>Kümpel                    | Ústav<br>biostatisti-<br>ky a analýz<br>Brno | Ústav<br>biostatistiky a<br>analýz Brno | registrační |                    | IBA1009                            | Multicentrické, neintervenci,<br>retrospektivně-prospektivní sledování<br>pacientů s chronickou infekcí virem<br>hepatitidy C léčených přímo působícími<br>antiviroty (DAA Directly Acting<br>Antivirals) v roce 2016 nebo později.<br>HARM-HCV Patient Treatment  |                                    | 246/2016 | A |
| ARO - MUDr.<br>Martin<br>Hudymač             | CUBIST<br>(Merck)                            | Pharm-Olam                              | fáze 3      | 2012-002862-<br>11 | CXA-NP-<br>11-04                   | Prospektivní randomizované dvojitě<br>zaslepené multicentrické klinické<br>hodnocení fáze III hodnotící bezpečnost<br>a účinnost intravenózně podaného<br>ceftolozan/tazobactamu v porovnání s<br>meropenemem u dospělých pacientů s<br>ventilátorovou nozokomiální pneumonií  |                                    | 260/2016 | A |

|   |          |                           |              |                    |                  |  |          |   |
|---|----------|---------------------------|--------------|--------------------|------------------|--|----------|---|
| Interní odd.<br>MUDr. Peter<br>Gajdoš           | Pfizer   | ICON Clinical<br>Research |              | 2016-003866-<br>14 | B5091007         | Randomizovaná, placebem<br>kontrolovaná, pro pozorovatele<br>zaslepená studie fáze 3 hodnotící<br>účinnost, bezpečnost a snášenlivost<br><i>Clostridium difficile</i> vakcíny u<br>dospělých osob ve věku 50 let a více  | 267/2017 | A |
| Plicní<br>amb.Nákladní<br>MUDr. Lumír<br>Heralt | Glaxo    | Quintiles                 | neintervenci |                    | 201038           | Postautorizační kohortová studie<br>bezpečnosti ke kvantifikaci výskytu a<br>srovnání bezpečnosti vybraných<br>kardiovaskulárních a<br>cerebrovaskulárních událostí u pacientů<br>s CHOPN, kteří používají kombinaci<br>inhalačního přípravku UMEC/VI nebo<br>inhalačního přípravku UMEC oproti<br>tiotropium.   | 281/2017 | A |
| GDO - MUDr.<br>Rýznarová<br>Ingrid              | Novartis | Novartis                  | fáze 2       | 2014-003482-<br>25 | CBYM338<br>E2202 | 28týdenní, randomizované, dvojitě<br>zaslepené, placebem kontrolované,<br>dvoudílné multicentrické hodnocení<br>uspořádané v paralelních skupinách pro<br>určení dávky se stanovením vlivu<br>měsíčních dávek 70, 210 a 700mg<br>bimagrumabu na sílu a funkce<br>kosterního svalstva u starších pacientů<br>se sarkopenií (InvestiGAIT).                   | 282/2017 | A |
| Gynekologie -<br>MUDr. Alfred<br>Dorr           | Inovio   | PPD                       | fáze 3       | 2016-005761-<br>63 | VGX-3001         | Prospektivní, randomizované, dvojitě<br>zaslepené, placebem kontrolované<br>klinické hodnocení fáze 3 přípravku<br>VGX-3100 podávaného<br>intramuskulárně s následnou<br>elektroporací přístrojem<br>CELLECTRA™ 5PSP za účelem léčby<br>cervikální high-grade skvamózní<br>intraepiteliální léze (HSIL) <sup>1</sup> související<br>s HPV-16 a/nebo HPV-18 | 289/2017 | A |

|   |            |               |                    |                    |                               |  |  |          |   |
|---|------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------------------------|--|--|----------|---|
| Hematologie -<br>MUDr. Lukáš<br>Stejskal          | FN Ostrava | HTO SNO       | registr            |                    | RVO-<br>FNOs/2014<br>číslo 22 | Experimentální a diagnostické<br>laboratoře pro raritní trombocytopenie a<br>trombocytopatie.  |  | 297/2017 | A |
| Chirurgie<br>MUDr. Jan<br>Žatecký                 | FN Ostrava | chirurgie SNO | grantová<br>studie |                    |                               | Význam chirurgické biopsie sentinelové<br>uzliny u pacientek s karcinomem prsu<br>po neoadjuvantní terapii.  |  | 298/2017 | A |
| Revmatologická<br>ambulace<br>MUDr.<br>Galatíková | Novartis   | Novartis      | fáze 3B            | 2017-000679-<br>10 | CAIN457K<br>2340              | Randomizované, dvojitě zaslepené,<br>placebem kontrolované, multicentrické<br>klinické hodnocení bezpečnosti,<br>snášenlivosti a účinnosti secukinumabu<br>po dobu až 2 let u pacientů s aktivní<br>neradiografickou axiální<br>spondyloartritidou |  | 303/2017 | A |