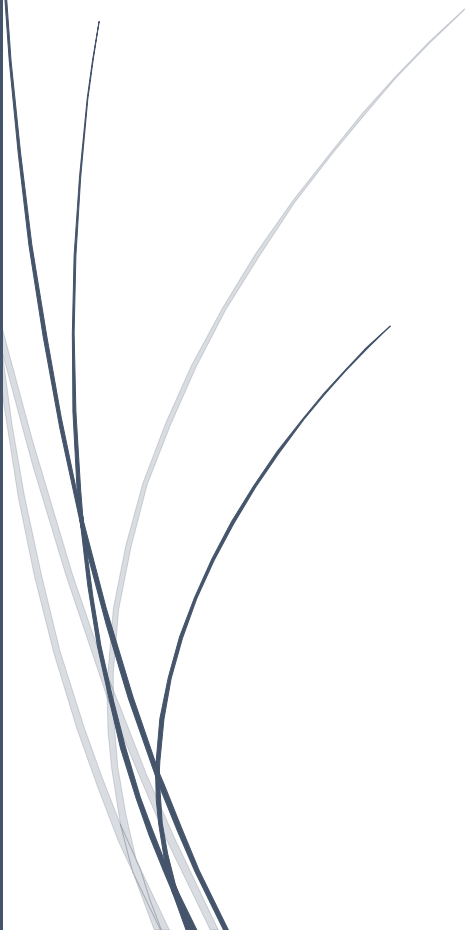




31.1.2023

Výročná správa o činnosti Etickej komisie pre klinické skúšanie za rok 2022



Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické
skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu
diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Obsah

1. ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE	4
2. ČLENOVIA ETICKEJ KOMISIE PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE	5
3. IMPLEMENTÁCIA NARIADENIA Č. 536/2014	6
3.1. CTIS, NARIADENIE, PRECHODNÉ OBDOBIE	6
4. INFORMAČNÝ DEŇ_ KLINICKÉ SKÚŠANIA NA SLOVENSKU PO 31. JANUÁRI 2022 ...	8
5. NÁRODNÉ A EURÓPSKE POŽIADAVKY K ŽIADOSTI KLINICKÉHO SKÚŠANIA K DOKUMENTÁCII K ČASTI II.....	8
6. STRETNUTIA	9
7. PREHĽAD HODNOTENÝCH KLINICKÝCH SKÚŠANÍ.....	9
7.1. PUBLIC PORTAL	10
7.2. ZAPÁJANIE PACIENTOV DO HODNOTENIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA.....	10
8. VZDELÁVACIE AKTIVITY.....	12
8.1. ČLENSTVO V EÚ EXPERTÍZNÝCH SKUPINÁCH	12
9. PLÁN ÚLOH NA ROK 2023 – 2024	12
10. PRÍLOHY	13

PODPISOVÁ DOLOŽKA	MENO	PODPIS
Upravili:	Mgr. Marianna Přečková , tajomník EK	31.01.2023
	Bc. Kristína Olivová zástupca tajomníka EK	31.01.2023
Schválil:	Predseda Etickej komisie MUDr. Aurélie Mojzešová	31.01.2023

Použité skratky

Názov	Význam
AIFP	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu
AOPP	Asociácia na ochranu práv pacientov SR, o. z.
ASR	Annual Safety Report
CT	Clinical Trial
CTA	Clinical Trial Application (Iniciálna žiadosť)
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Clinical Trial Regulation – Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č.536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES, ďalej len “CTR”
ČV ZZ	Čestné vyhlásenie zdravotníckeho zariadenia
DSUR	Development Safety Update Report
EK	Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro / skratene: „Etická komisia pre klinické skúšanie“
EVCTM	EudraVigilance clinical trials module
GMP	Good Manufacturing Practice
IB	Investigator Brochure
ICF	Informed Consent Form (Informovaný súhlas)
IMPD	Investigator Medicinal Product Dossier
KS	Klinické skúšanie
MS	Member State
MSC	Member State Concerned (Dotknutý členský štát)
NOA	National Organization Admin
RFI	Request for Information (žiadosť o dodatočné informácie)
RMS	Reporting Member State (Spravodajský štát)
ŠPP	Štandardný pracovný postup
SACROP	Slovenská asociácia organizácií a pracovníkov klinického výskumu
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv

1. ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE PRE KLINICKE SKÚŠANIE

Štatút Etickej komisie pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (tiež zverejnený vo vestníku MZSR 2021 ([Čiastka 31-35](#)) – str. 17 <https://www.health.gov.sk/?vestniky-mz-sr>)

EK vykonáva svoju činnosť na základe Štatútu Etickej komisie pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a v súlade s platnými legislatívnymi predpismi SR a postupmi MZ SR, predovšetkým v súlade s:

- Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES, ďalej len “CTR”
- Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach
- Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro;
- Zákonom č. 362/2011 Z. zo liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- EMA/CHMP/ICH/135/1995 (Guideline for good clinical practice E6 (R2))

Proces schvaľovania a revidovania Štandardných pracovných postupov, pravidelná revízia (na dvojročnej báze). Ad-hoc aktualizácia podľa potreby.

2. ČLENOVIA ETICKEJ KOMISIE PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE

Zoznam členov Etickej komisie

MUDr. Aurélia Mojzešová

PharmDr. Anna Oleárová, PhD., MPH

Mgr. Miroslava Fövényes

JUDr. Dušan Podolský, PhD., MBA

PharmDr. Lucia Polášková

Mgr. Jana Vetešková, PhD

JUDr. Ivan Humeník, PhD.

MUDr. Martina Hanzelová

V termíne vyhotovenia Výročnej správy za rok 2022

Webová stránka Etickej komisie pre klinické skúšanie s aktuálnymi informáciami:
<https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie>

Kontakt:

Email: eticka.komisia@health.gov.sk

Adresa: Limbová 2 | 837 52 Bratislava | Slovak Republic

Tajomník Etickej komisie pre klinické skúšanie:

Mgr. Marianna Přečková

Zástupca Tajomníka Etickej komisie pre klinické skúšanie:

Bc. Kristína Olivová

3. IMPLEMENTÁCIA NARIADENIA Č. 536/2014

3.1. CTIS, NARIADENIE, PRECHODNÉ OBDOBIE

Krátky opis súčasného stavu procesu schvaľovania KS na Slovensku:

V súčasnosti zadávateľa KS môžu podávať žiadosti o KS buď národne alebo centralizovane, a to do 31.1.2023. Od 31. januára 2023 bude používanie CTIS povinné pre všetky iniciálne žiadosti o klinické skúšania v Európskej únii (EÚ).

Národný postup podávania žiadosti o KS: Zadávatelia podávajú žiadosti o KS, pri ktorom sa uplatňuje Smernica 2001/20/ES a zákon č. 362/2011 (§ 29 až § 44 a § 138).

Centralizovaný postup podávania žiadosti o KS: Tento spôsob podávania žiadosti o KS vstúpil do platnosti 31.1.2022 a KS podávané týmto spôsobom sú povolené a vykonávané podľa Nariadenia č. 536/2014 a zákona č 362/2011 (§ 29a, h, k, l, m, n, § 129ab, ac, § 138a, § 142a, b, c). Hlavný rozdiel medzi národným spôsobom spočíva v tom, že žiadosť o KS sa nepodáva jednotlivo do krajín EÚ, ale naraz do vybraných krajín EÚ prostredníctvom portálu pre klinické skúšania (Clinical Trials Information System - CTIS). Medzi krajinami sa pri jednotlivých skúšaníach vyberá tzv. referenčný členský štát, ktorý je primárne zodpovedný za posúdenie Časti I KS a samozrejme ostatné zapojené štáty taktiež participujú na posúdení. Za každú krajinu sa vydáva pre KS jedno rozhodnutie, ktoré pozostáva zo záverov posúdenia Časti I (na Slovensku zodpovedný ŠÚKL) a Časti II (na Slovensku zodpovedná Etická komisia pre klinické skúšania so sídlom na MZ SR).

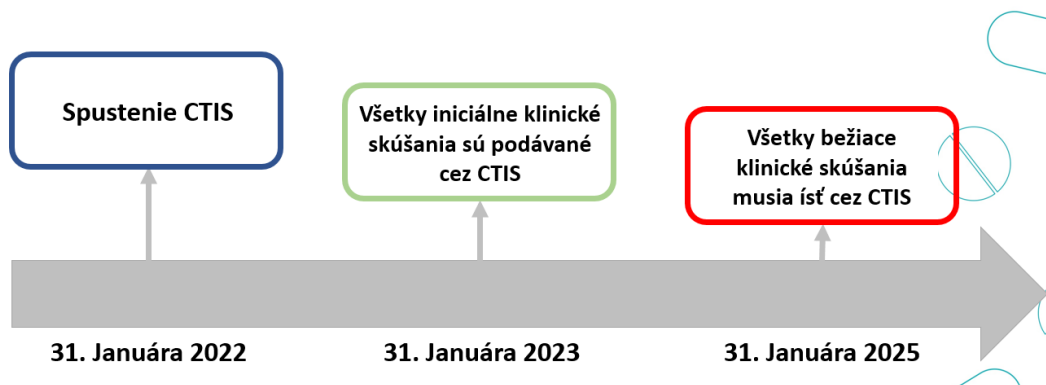
Časové lehoty posúdenia žiadosti o KS pri centralizovanom spôsobe v CTIS:

od podania žiadosti po vydanie rozhodnutia trvá celý proces minimálne 60 dní a maximálne 106 dní pri KS so skúšaným liekom s GMO, ak referenčný štát potrebuje, tak nariadenie č. 536/2014 umožňuje lehotu posudzovania predĺžiť o ďalších 50 dní (úplne maximálna doba od podania žiadosti po vydanie rozhodnutia môže trvať 156 dní).

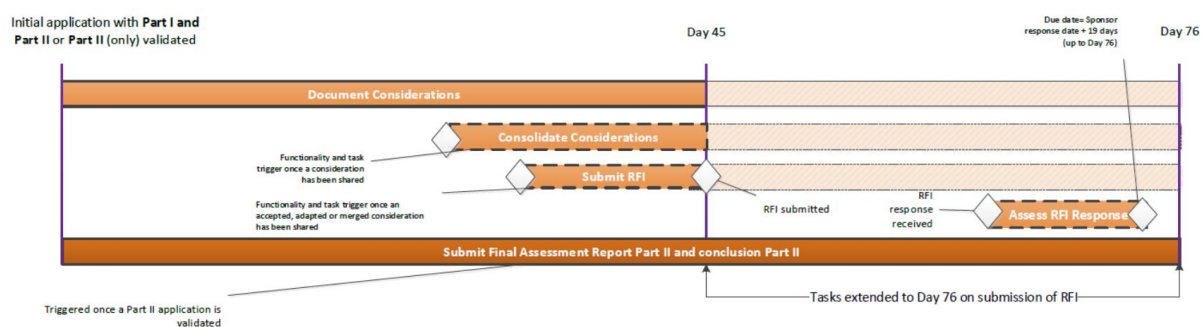
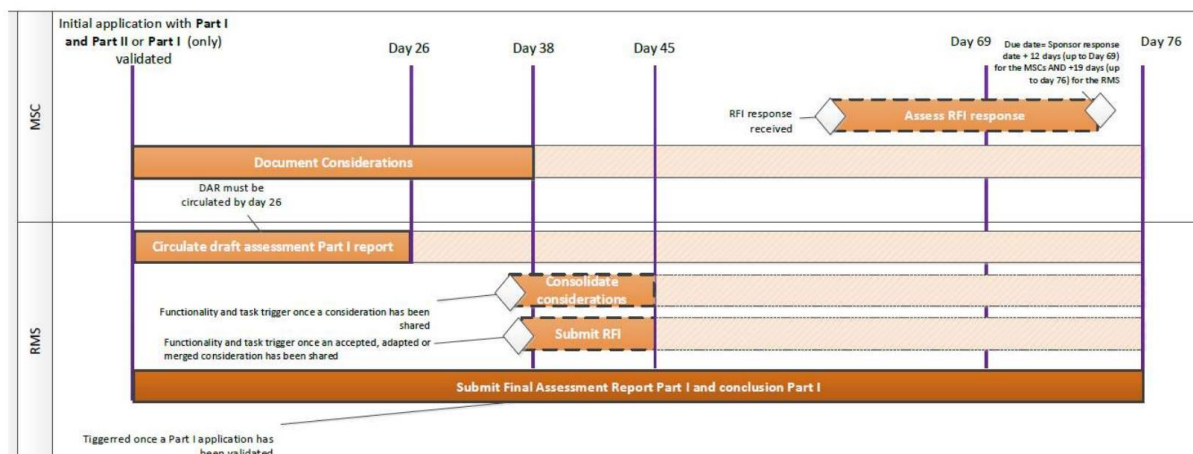
CTIS: Informačný systém pre klinické skúšania (Clinical Trial Information System): Single ENTRY point for Clinical Trial Applications (CTA).

Bližšie informácie na uvedenom linku: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

Schéma - časová os režimu portálu CTIS



Hodnotenie dokumentácie k časti II.- časové lehoty



Zdroj: Module 08 Evaluate a clinical trial application: Assessment and decision-making

[Module 08- EMA](#)

4. INFORMAČNÝ DEŇ_ KLINICKÉ SKÚŠANIA NA SLOVENSKU PO 31. JANUÁRI 2022

MZ SR ako zriaďovateľ Etickej komisie pre klinické skúšania (KS) a ŠÚKL organizovali informačný deň s názvom: Klinické skúšania na Slovensku po 31. januári 2022, ktorý sa uskutočnil 25. januára 2022 vo forme virtuálneho stretnutia. Informačný deň bol zameraný na implementáciu nariadenia č. 536/2014 v súvislosti so spustením informačného systému pre KS (CTIS) a bol určený pre:

- všetkých zadávateľov klinických skúšaní (komerčných aj nekomerčných),
- zástupcov CRO,
- pre skúšajúcich a iných pracovníkov centier KS,
- akademickú obec.

CTIS Event on 20 January 2023: Readiness for Mandatory CTR use from 31 January 2023

https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-clinical-trials-information-system-ctis-readiness-mandatory-use-clinical-trials-regulation-31_en.pdf

5. NÁRODNÉ A EURÓPSKE POŽIADAVKY K ŽIADOSTI KLINICKÉHO SKÚŠANIA K DOKUMENTÁCII K ČASTI II

Aktuálna verzia národných požiadaviek dostupná v slovenskom a anglickom jazyku na webovej stránke „EK“ v časti dokumenty na stiahnutie: <https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie>

Príloha č. 1: Sumár národných požiadaviek k dokumentom časti II

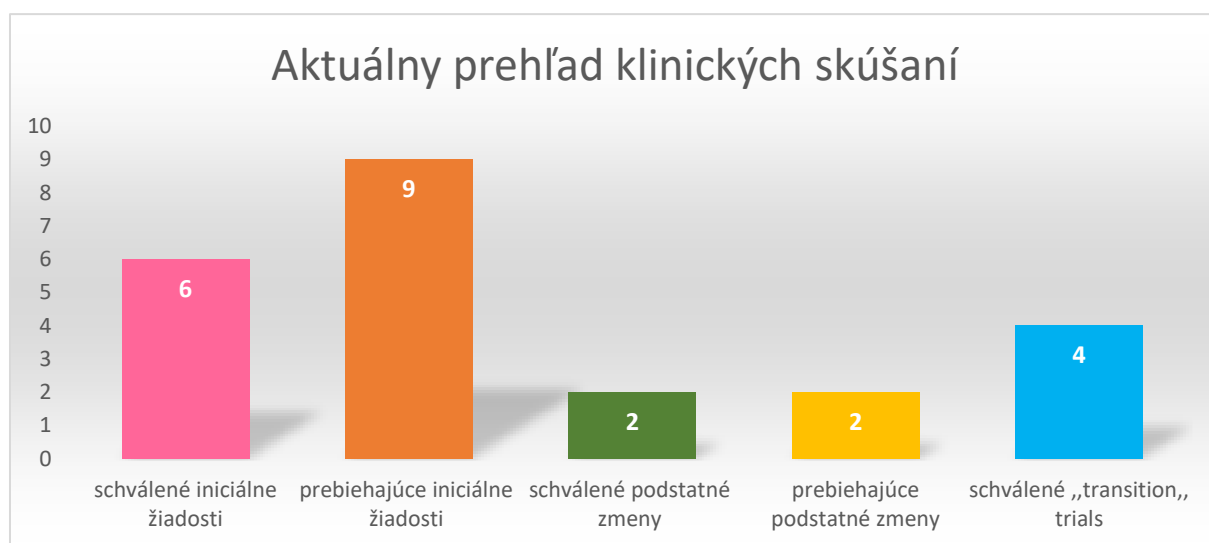
6. STRETNUTIA

Počet zasadnutí v roku 2022: 22

- Termíny zasadnutí: každý druhý týždeň v utorok od 14:00 hod do 16:00 hod. (online / prezenčne)
Ad hoc stretnutia podľa potreby
- Stretnutie s AIFP – operatívne stretnutia (napr. jazyk a spôsob predkladania patientskych materiálov)
- Stretnutie so SACROP

7. PREHĽAD HODNOTENÝCH KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

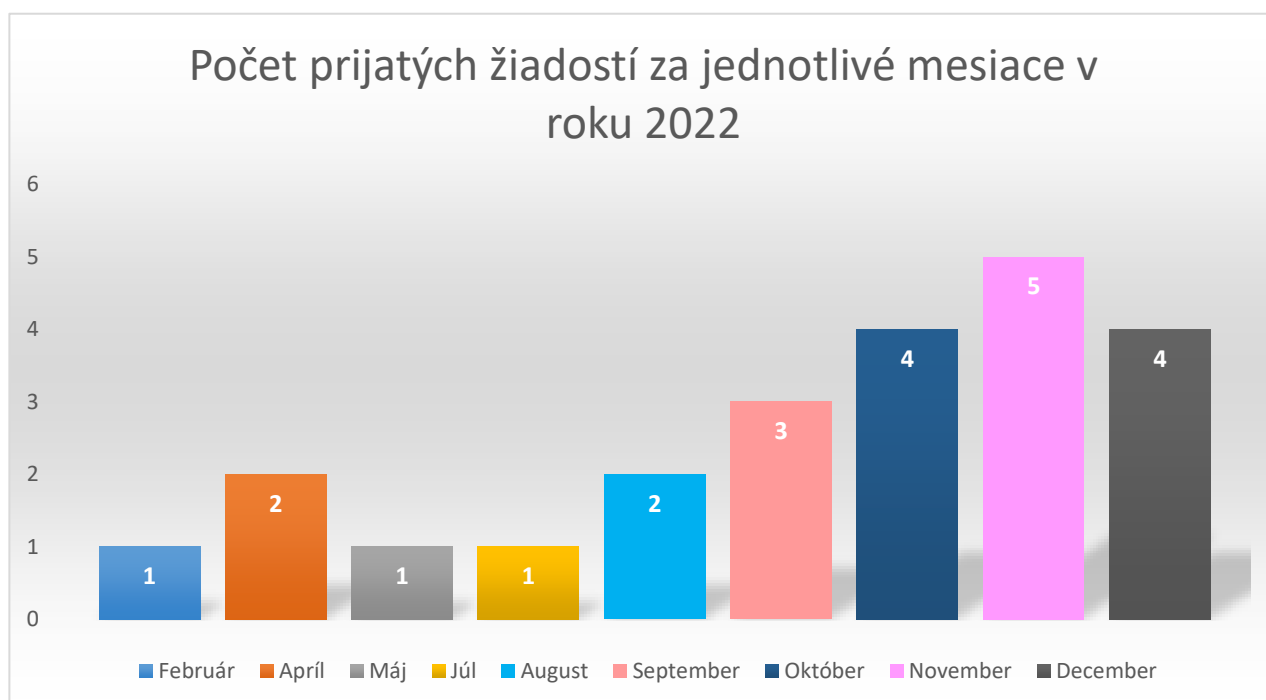
Obrázok č. 1:



Typ žiadosti	Prebiehajúce	Schválené	Celkovo	
Iniciálna žiadosť		9	6	15
Podstatná zmena		2	2	4
Transition			4	4
Celkom		11	12	23

pozn.: Etická komisia pre klinické skúšanie vzhľadom na povinné podávanie iníciačných žiadostí od 31. januára 2023 prostredníctvom systému CTIS, kde sa uplatňuje CTR očakáva v prvej polovici roka 2023 vysoký nárast žiadostí o klinické skúšanie v portáli CTIS.

Obrázok. č. 2:



Príloha č. 2: Zoznam hodnotených klinických skúšaní

7.1. PUBLIC PORTAL

Vyhľadávanie klinických skúšaní pre verejnosť: [Public portal euclinicaltrials](#)

7.2. ZAPÁJANIE PACIENTOV DO HODNOTENIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

V rámci posudzovania klinických skúšaní Etická komisia pre klinické skúšanie prijala proces zapájania pacientov do hodnotenia patientskych dokumentov, a to nasledovným spôsobom: Etická komisia pre klinické skúšanie zazmluvní externého konzultanta, ktorý je odporúčaný

členom Etickej komisie z radov zástupcov patientskej organizácie (koordinuje externého konzultanta v rámci procesu hodnotenia). Pacient zvyčajne trpí daným ochorením, ktoré súvisí s terapeutickou indikáciou daného klinického skúšania. Spätnú väzbu pacienta zapracuje člen spravodajca do hodnotiacej správy k časti II. Pacient nie je členom Etickej komisie a nemá hlasovacie právo.

Rozsah posudzovania dokumentov Časti II externými konzultantami z radov patientskych organizácií.

**K./ OPATRENIA
TÝKAJÚCE SA
NÁBORU**

- *Reklamné materiály, patientske diáře...*

**L./ INFORMOVANIE
ÚČASTNÍKOV,
TLAČIVO
INFORMOVANÉHO
SÚHLASU A POSTUP
POSKYTOVANIA
INFORMOVANÉHO
SÚHLASU**

- *Informované súhlasy*

**P./FINANČNÉ A INÉ
OPATRENIA**

- *Adekvátnosť navrhovaných finančných opatrení a ich porovnanie s reálnymi nákladmi pacientov*

8. VZDELÁVACIE AKTIVITY

8.1. ČLENSTVO V EÚ EXPERTÍZNYCH SKUPINÁCH

CTIS master trainer - zastúpenie ŠÚKL; zastúpenie MZ SR

CTAG – Clinical Trial Advisory Group - zastúpenie MZ SR

CTEG – Clinical Trial Expert Group - zastúpenie ŠÚKL, zastúpenie EK

CTCG – Clinical Trial Coordination Group - zastúpenie ŠÚKL

9. PLÁN ÚLOH NA ROK 2023 – 2024

Hodnotenie klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok

Edukácia členov (GCP)

Edukačné programy so ŠÚKLom , príprava metodického pokynu k žiadosti o KS

Publikovanie aktivít

10. PRÍLOHY

Príloha č.1: Národné požiadavky

Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I	Dokument	Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu
K. OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU	<p>Dokumenty súvisiace s náborom účastníkov - (napr. reklamné materiály pre pacientov, ak budú použité)</p> <p>Dokument, ktorý opisuje nábor účastníkov</p>	<p><u>Slovenský jazyk</u></p> <p><u>Slovenský jazyk alebo Anglický jazyk</u></p> <p>Je možné použiť šablónu, ktorú nájdete na odkaze v kapitole 1 (Chapter I) - „Recruitment and Informed consent procedure template„</p>
L. INFORMOVANIE ÚČASTNÍKOV, TLAČIVO INFORMOVANÉHO SÚHLASU A POSTUP POSKYTOVANIA INFORMOVANÉHO SÚHLASU	<p>Informované súhlasy</p> <p>Formulár IS s využitím vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s klinickým skúšaním – buď samostatný dokument alebo samostatná podpisová strana súčasťou Informovaného súhlasu</p> <p>Dokumenty pre účastníkov - pacientske denníky, dotazníky, snímky z elektronických diárov (ak budú použité)</p>	<p><u>Slovenský jazyk</u></p> <p><u>ICFs sa pripravujú na základe Metodického pokynu 131/2021 (MP zo stránky ŠÚKL)</u></p> <p><u>Slovenský jazyk</u></p> <p><u>Slovenský jazyk</u></p>
M.VHODNOSŤ SKÚŠAJÚCEHO	Profesijný životopis hlavného skúšajúceho	<p><u>Slovenský jazyk alebo Anglický jazyk</u></p> <p>CV s vlastnoručným podpisom alebo zdokonaleným elektronickým podpisom hlavného skúšajúceho.</p>

Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I	Dokument	Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu
	<p>Declaration of Interest of PI</p> <p>(Vyhlásenie o nezáujatosti hlavného skúšajúceho)</p>	<p>Odporúča sa používať šablóna, ktorú nájdete na odkaze v kapitole 1 (Chapter I), ale akceptujú sa všetky druhy profesijných životopisov.</p> <p>Nutné je splnenie národných požiadaviek týkajúcich sa kvalifikácie hlavného skúšajúceho - nutnosť atestácie v odbore, vyplývajúce zo zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, § 291 „Požiadavky na hlavného skúšajúceho, požiadavky na skúšajúceho a požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku” a z Nariadenia vlády SR č. 296/2010 o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, systave špecializačných odborov a systave certifikovaných pracovných činností.</p> <p>Odporúčanie: V súlade so zásadami správnej dokumentačnej praxe je nevyhnutné používať číslovanie strán a uviesť verziu dokumentu v päte dokumentu.</p> <p><u>Anglický jazyk</u></p> <p>DoI s vlastnoručným podpisom alebo zdokonaleným elektronickým podpisom hlavného skúšajúceho.</p> <p>Šablónu dokumentu nájdete na odkaze v kapitole 1 (Chapter I).</p> <p>Odporúčanie: V súlade so zásadami správnej dokumentačnej praxe je nevyhnutné používať číslovanie strán a uviesť verziu a dátum dokumentu v päte dokumentu.</p>

Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I	Dokument	Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu
	Zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania s menom a funkciou hlavných skúšajúcich a plánovaným počtom zaradených účastníkov na týchto pracoviskách	<u>Slovenský jazyk alebo Anglický jazyk</u>
N. VHODNOSŤ ZARIADENÍ	Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania (“Site suitability form”) – dokument popisujúci vhodnosť pracovísk klinického skúšania na vykonanie konkrétneho posudzovaného klinického skúšania, vydáva štatutárny zástupca zdravotníckeho zariadenia	Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania (“Site suitability form”) <u>s vlastnoručným podpisom alebo zdokonaleným elektronickým podpisom štatutárneho zástupcu zdravotníckeho zariadenia.</u> (nahrádza čestné vyhlásenie zdravotníckeho zariadenia) Dvojazyčná verzia v slovenskom a anglickom jazyku dostupná na webe MZSR EK v časti dokumenty na stiahnutie https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie
O. DÔKAZ POISTNÉHO KRYTIA ALEBO ODŠKODŇOVANIA	Poistný certifikát	<u>Slovenský jazyk</u>
P. FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA	Finančné náhrady pre pacienta sú buď súčasťou ICF alebo na samostatnom dokumente	<u>Slovenský jazyk</u>
R. VYHLÁSENIE ZADÁVATEĽA, ŽE ÚDAJE BUDÚ SPRACOVANÉ V SÚLADE S PRÁVNymi PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE ÚDAJOV	Vyhlásenie zadávateľa alebo zástupcu zadávateľa o tom, že sa údaje budú zhromažďovať a spracúvať v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 – <u>Ochrana osobných údajov</u>	<u>Anglický jazyk</u> Vyhlásenie sa bude nahrávať v CTIS pri vyplňaní formulára žiadosti o klinické skúšanie.

Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I	Dokument	Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu
Všeobecná požiadavka na dodržiavanie správnej dokumentačnej praxe v rámci dokumentov - prosíme uviesť číslovanie strán, dátum dokumentu, verzia		

Príloha č.2: Zoznam hodnotených klinických skúšaní v roku 2022

EU CT číslo	Názov klinického skúšania	Typ žiadosti	Zadávateľ	Počet pracovník
2022-500385-99-00	European DisCoVeRy for Solidarity: An Adaptive Pandemic and Emerging Infection Platform Trial (EU-SolidAct)	Transition trial	Oslo University Hospital Hf	6
2022-500385-99-00	European DisCoVeRy for Solidarity: An Adaptive Pandemic and Emerging Infection Platform Trial (SolidAct)	Podstatný dodatok	Oslo University Hospital Hf	4
2022-500087-36-00	A Phase 2, Randomized, Double- Blind, Placebo- Controlled Clinical Study to Assess the Effectiveness of CRD-740 in Subjects with Chronic Heart Failure	Iniciálna žiadosť	Cardurion Pharmaceuticals Inc.	7

EU CT číslo	Názov klinického skúšania	Typ žiadosti	Zadávateľ	Počet pracovník
2022-500363-12-00	Efficacy and Safety of AXL-Inhibitor bemcentinib for the Treatment of Moderate COVID-19 (AXL-SolidAct)	Iniciálna žiadosť	Oslo University Hospital Hf	5
2022-500252-28-00	Randomized, placebo-controlled, double blind, multi-centre Phase IIb stuDY to evaluate the efficacy and safety of HepaStem in patients with Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) – DHELIVER	Transition trial	Promethera Therapeutics	1
2022-500252-28-00	Randomized, placebo-controlled, double blind, multi-centre Phase IIb stuDY to evaluate the efficacy and safety of HepaStem in patients with Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) – DHELIVER	Podstatný dodatok	Promethera Therapeutics	1
2022-500367-12-00	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Oral Brepocitinib in Adults with Dermatomyositis	Iniciálna žiadosť	Priovant Therapeutics, Inc.	3

EU CT číslo	Názov klinického skúšania	Typ žiadosti	Zadávateľ	Počet pracovísk
2022-501018-78-00	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period	Transition trial	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	1
2022-501017-31-00	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Background of Methotrexate (MTX) and Who Have an Inadequate Response to MTX (MTX-IR)	Transition trial	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	9
2022-501073-40-00	I8F-MC-GPHE: A Randomized, Open-Label, Parallel-Group, Two-Arm, Phase 4 Study to Evaluate the Long-Term Efficacy and Safety of Tirzepatide Compared with Intensified Conventional Care in Adults When Initiating Treatment Early in the Course of Type 2 Diabetes (SURPASS-EARLY)	Iniciálna žiadosť	Eli Lilly & Co.	5

EU CT číslo	Názov klinického skúšania	Typ žiadosti	Zadávatel'	Počet pracovník
2022-500953-17-00	A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (EMERALD-2)	Iniciálna žiadosť	Morphic Therapeutic Inc. Psi CRO GmbH	3
2022-501744-15-00	I8F-MC-GPII: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Effect of Tirzepatide on the Reduction of Morbidity and Mortality in Adults with Obesity	Iniciálna žiadosť	Eli Lilly & Co.	7
2022-501480-41-00	An Open-Label Extension Study to Evaluate Long Term Safety and Efficacy of Tildrakizumab in Patients with Psoriatic Arthritis.	Iniciálna žiadosť	Sun Pharmaceutical Industries Limited	1

EU CT číslo	Názov klinického skúšania	Typ žiadosti	Zadávatel'	Počet pracovísk
2022-501007-28-00	J2J-MC-JZLH EMBER-4: A Randomized, Open- Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence	Iniciálna žiadosť	Eli Lilly & Co.	2
2022-501420-20-00	ISIS 678354-CS6 A Randomized, Double- Blind, Placebo- Controlled, Phase 3 Study of Olezarsen (ISIS 678354) Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia	Iniciálna žiadosť	Ionis Pharmaceuticals Inc.	5

EU CT číslo	Názov klinického skúšania	Typ žiadosti	Zadávatel'	Počet pracovník
2022-501540-15-00	A Phase 3, 24-week, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Rocatinlimab (AMG 451) Monotherapy in Adult Subjects With Moderate-to-severe Atopic Dermatitis (AD) (ROCKET-Ignite)	Iniciálna žiadosť	Amgen Inc.	5
2022-500495-65-00	B7841008 - AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (<18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY <1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS	Iniciálna žiadosť	Pfizer Inc.	3

EU CT číslo	Názov klinického skúšania	Typ žiadosti	Zadávatel'	Počet pracovník
2022-501585-22-00	A Phase 3, Randomized, 24-week, Placebo-controlled, Double-blind Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rocatinlimab (AMG 451) in Combination With Topical Corticosteroids and/or Topical Calcineurin Inhibitors in Adult Subjects With Moderate-to-severe Atopic Dermatitis (AD) (ROCKET-SHUTTLE)	Iniciálna žiadosť	Amgen Inc.	3
2022-501073-40-00 -	I8F-MC-GPHE: A Randomized, Open-Label, Parallel-Group, Two-Arm, Phase 4 Study to Evaluate the Long-Term Efficacy and Safety of Tirzepatide Compared with Intensified Conventional Care in Adults When Initiating Treatment Early in the Course of Type 2 Diabetes (SURPASS-EARLY)	Podstatná zmena	Eli Lilly & Co.	5

EU CT číslo	Názov klinického skúšania	Typ žiadosti	Zadávateľ	Počet pracovník
2022-502049-91-00	A randomized, double-blind, placebo- controlled multicenter study to evaluate the efficacy and safety of CAL02 administered intravenously in addition to standard of care in subject with severe community acquired bacterial pneumonia (SCABP)	Iniciálna žiadosť – časť I	Eagle Pharmaceuticals Inc	TBC
2022-502233-25-00	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Valbenazine as Adjunctive Treatment in Subjects with Schizophrenia	Iniciálna žiadosť – časť I	Neurocrine Biosciences Inc.	TBC