

Výročná správa o činnosti Etickej komisie pre klinické skúšanie za rok 2023



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	3
2. ČLENOVIA ETICKEJ KOMISIE PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE	4
3. IMPLEMENTÁCIA NARIADENIA Č. 536/2014	5
3.1. CTIS, NARIADENIE, PRECHODNÉ OBDOBIE	5
4. ACCELERATING CLINICAL TRIALS IN THE EU (ACT EU).....	7
5. AKTIVITY EK - NA NÁRODNEJ ÚROVNI.....	7
6. NÁRODNÉ A EURÓPSKE POŽIADAVKY K ŽIADOSTI KLINICKÉHO SKÚŠANIA K DOKUMENTÁCII K ČASTI II.....	8
8. STRETNUTIA	9
9. PREHĽAD HODNOTENÝCH KLINICKÝCH SKÚŠANÍ.....	9
9.1. PUBLIC PORTAL	11
10. ZAPÁJANIE PACIENTOV DO HODNOTENIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA	11
11. VZDELÁVACIE AKTIVITY.....	12
11.1. ČLENSTVO V EÚ EXPERTÍZNYCH SKUPINÁCH	12
12. PLÁN ÚLOH NA ROK 2024 – 2025	12
13. PRÍLOHY	13

Použité skratky

Názov	Význam
AIFP	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu
AOPP	Asociácia na ochranu práv pacientov SR, o. z.
ASR	Annual Safety Report (Výročná správa o bezpečnosti)
CT	Clinical Trial (Klinické skúšanie)
CTA	Clinical Trial Application (Iniciálna žiadosť)
CTIS	Clinical Trial Information System (Informačný systém pre klinického skúšania)
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 (Aktualizovaná správa o bezpečnosti)
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 (https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp)
GMP	Good Manufacturing Practice (Správna výrobná prax)
IB	Investigator Brochure (Brožúra skúšajúceho)č
ICF	Informed Consent Form (Informovaný súhlas)
IMPD	Investigator Medicinal Product Dossier (Dokumentácia o skúšanom lieku)
IVV	Inštitút výskumu a vývoja MZ SR
KS	Klinické skúšanie
MS	Member State (Členský štát)
MSC	Member State Concerned (Dotknutý členský štát)
NOA	National Organization Admin Administrátor národnej organizácie
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 (Podozrenie na neočakávanú nežiaducu reakciu)
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TRANSITION	„Prechod“ KS pod CTR v CTIS

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>)

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

Štatút Etickej komisie pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je základným dokumentom, ktorým sa EK riadi pri svojej činnosti. EK pracuje 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))

Štandardné pracovné postupy podliehajú pravidelnej revízii a schvaľovaniu zriaďovateľom na dvojročnej báze, v prípade odôvodnenej potrebnej aktualizácie pracovných postupov je tento proces vykonávaný ad-hoc podľa potreby.

2. ČLENOVIA ETICKEJ KOMISIE PRE KLINICKE SKÚŠANIE

Zoznam členov Etickej komisie (k 31.1.2024)
MUDr. Aurélia Mojzešová
PharmDr. Anna Oleárová, PhD., MPH
JUDr. Dušan Podolský, PhD., MBA
PharmDr. Lucia Polášková
Mgr. Jana Vetešková, PhD
MUDr. Martina Hanzelová
JUDr. Katarína Fedorová, PhD., LL.M.
PharmDr. Beáta Kellerová
MUDr. Erika Timková
Mgr. Katarína Vavrová, PhD.
PharmDr. Lukáš Slovák, PhD.
Mgr. Beáta Obradovičová

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

Tel. kontakt: +421 2 593 73 118

3. IMPLEMENTÁCIA NARIADENIA Č. 536/2014

3.1. CTIS, NARIADENIE, PRECHODNÉ OBDOBIE

Súčasný stav procesu schvaľovania KS na Slovensku:

Od 31. januára 2023 je používanie CTIS povinné pre všetky iniciálne žiadosti o klinické skúšania v Európskej únii (EÚ).

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 skúšaniach 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://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

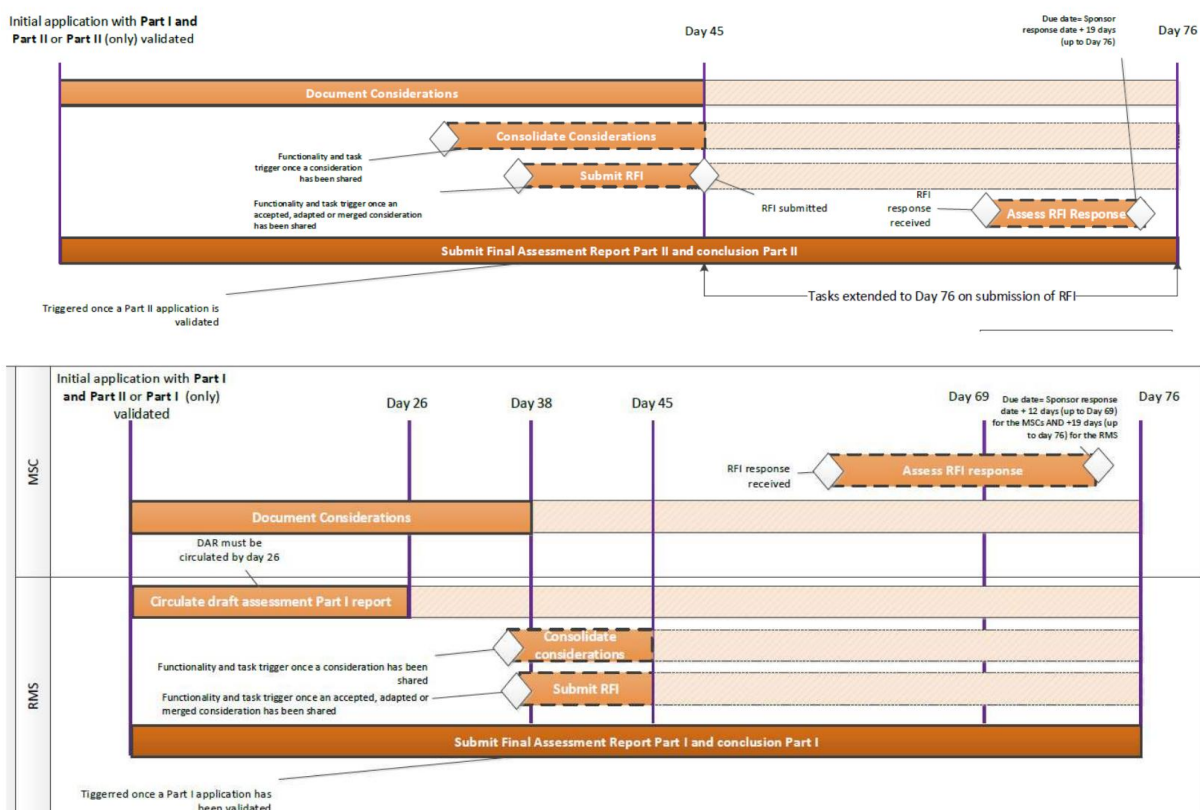
Odporúčané dokumenty:

- ✓ Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation
- ✓ Quick guide for sponsors - Regulation 536/2014 in practice
- ✓ Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014

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. ACCELERATING CLINICAL TRIALS IN THE EU (ACT EU)

Cieľom iniciatívy Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) je ďalej rozvíjať Európsku úniu ako konkurencieschopné miesto pre inovatívny klinický výskum. Európska komisia, Európska agentúra pre lieky (EMA) a riaditelia agentúr pre lieky (HMA) spoločne riadia iniciatívu ACT EU.

Cieľom ACT EU je zmeniť spôsob, akým sa klinické skúšania iniciujú, navrhujú a uskutočňujú, aby sa ďalej podporoval vývoj vysoko kvalitných, bezpečných a účinných liekov a aby naďalej bol klinický výskum lepšie integrovaný do európskeho systému zdravotníctva s implementovaním platformy na dialóg medzi pacientami, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a akademickej obce.

Bližšie informácie o prioritách a akčných plánoch do roku 2026 nájdete na uvedenom linku:

[Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\) | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://europeanmedicinesagency.europa.eu/accelerating-clinical-trials-in-the-eu-act-eu)

5. AKTIVITY EK - NA NÁRODNEJ ÚROVNI

Novela zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach platná od 01. Augusta 2023 obsahuje definíciu ojmu "nekomerčné klinické skúšanie". Taktiež bola upravená výška poplatku za nekomerčné klinické skúšanie, a to v rámci zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch: Príloha zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.145/1995 Z.z., Položka 152 ad), Poznámky, 9: „Poplatok podľa písmena ad) sa znižuje na 5 eur, ak ide o nekomerčné klinické skúšanie.“

Podporou a zvyšovaním počtu nekomerčných klinických skúšaní, najmä vedeckých a akademických zadávateľov môže popri rozšírení biomedicínskeho poznania a zlepšení efektivity a účinnosti skúšaných liekov, postupov alebo metód priniesť aj zvýšenú dostupnosť inovatívnej, efektívnejšej a bezpečnejšej liečby alebo nových postupov - bez navyšovania nákladov na lieky zo zdrojov verejného poistenia a zdravotných poisťovní.

Podľa ustanovení novely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach je **umožnené vydanie** povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu na humánne lieky, ktoré sú predmetom žiadosti o registráciu alebo na skúšané humánne lieky, ktoré sú predmetom klinického skúšania humánnych liekov aj osobám, **ktoré neboli účastníkmi klinického skúšania.**

EK aktívne participovala na podujatí ktoré sa konalo 15. a 16. mája 2023 za podpory a prípravy Národným uzlom pre akademické klinické skúšania na Slovensku – SLOVACRIN, MZSR, ŠÚKL a AIFP pri príležitosti Medzinárodného dňa klinických skúšaní.

Na tomto stretnutí v súlade s iniciatívou ACT EU bola vytvorená základná báza na vznik platformy zainteresovaných inštitúcií a organizácií na podporu klinického výskumu. Novovytvorená pracovná skupina pod záštitou MZ SR - IVV na svojich ďalších pracovných stretnutiach stanovila stratégiu a definovala zainteresované zložky – stakeholderov - napríklad z radov zdravotníckych zariadení, zástupcov pacientkych organizácií, ale časom aj iných inštitúcií na podporu klinického výskumu na Slovensku. Plán aktivít je v procese a bude realizovaný v roku 2024.

Edukačné a informačné aktivity o klinickom skúšaní formou všeobecných a informatívnych zdelení nie sú obsahom tohoto dokumentu.

6. 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

7. INFORMÁCIA O SPRÁVNYCH POPLATKOCH

Správne poplatky sú v kompetencii Šúkl-u.

Výška správnych poplatkov za konania pre klinické skúšania sú určené za spoločné posúdenie Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a Etickou komisiou pre klinické skúšania.

Pri každom konaní je len jeden správny poplatok za posúdenie pre obe organizácie.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je zodpovedný za kontrolu úhrady správnych poplatkov podľa platnej legislatívy. **Kontakt:**

trial-sukl@sukl.sk

Užitočné linky:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/klinicke-skusanie-liekov/poplatky/spravne-poplatky-pre-klinicke-skusania-pri-ktorych-sa-uplatnuje-nariadenie-c.-536-2014?page_id=5436

https://www.sukl.sk/sk/kontakt-/bankove-spojenie?page_id=661

<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/?ucinnost=24.01.2024>

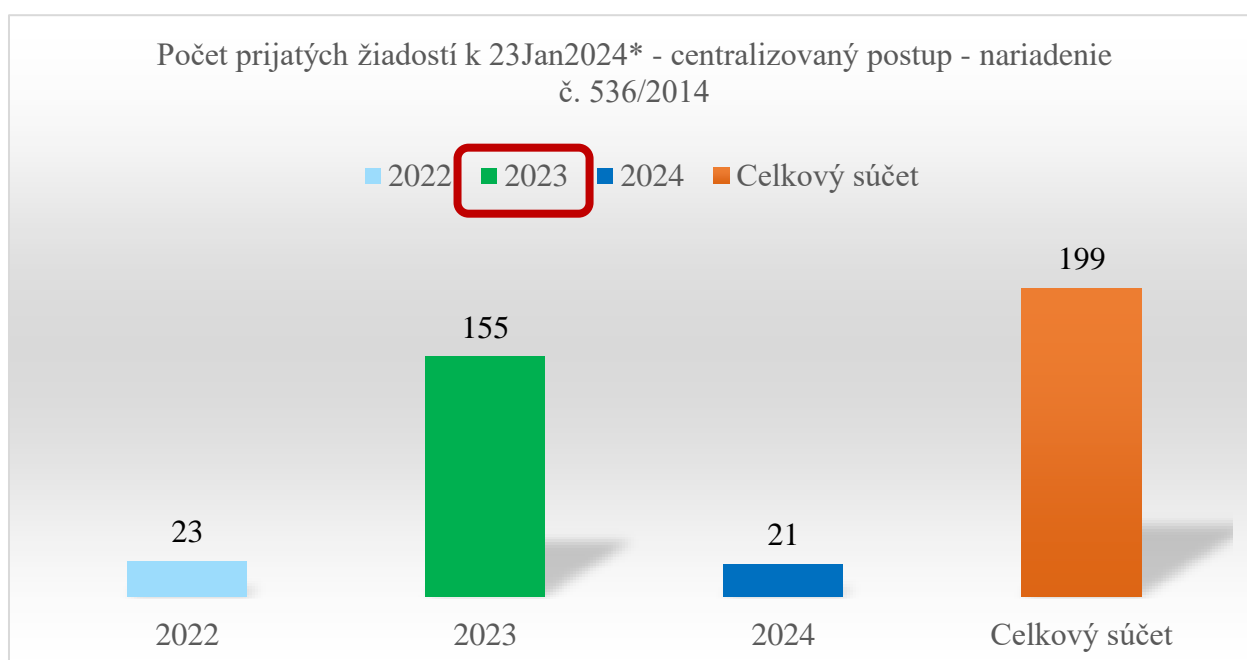
8. STRETNUTIA

Počet zasadnutí v roku 2023: **20**

- Termíny zasadnutí: každý mesiac v prvý utorok od 14:00 hod do 16:00 hod. (online / prezenčne)
Ad hoc stretnutia podľa potreby

9. PREHĽAD HODNOTENÝCH KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

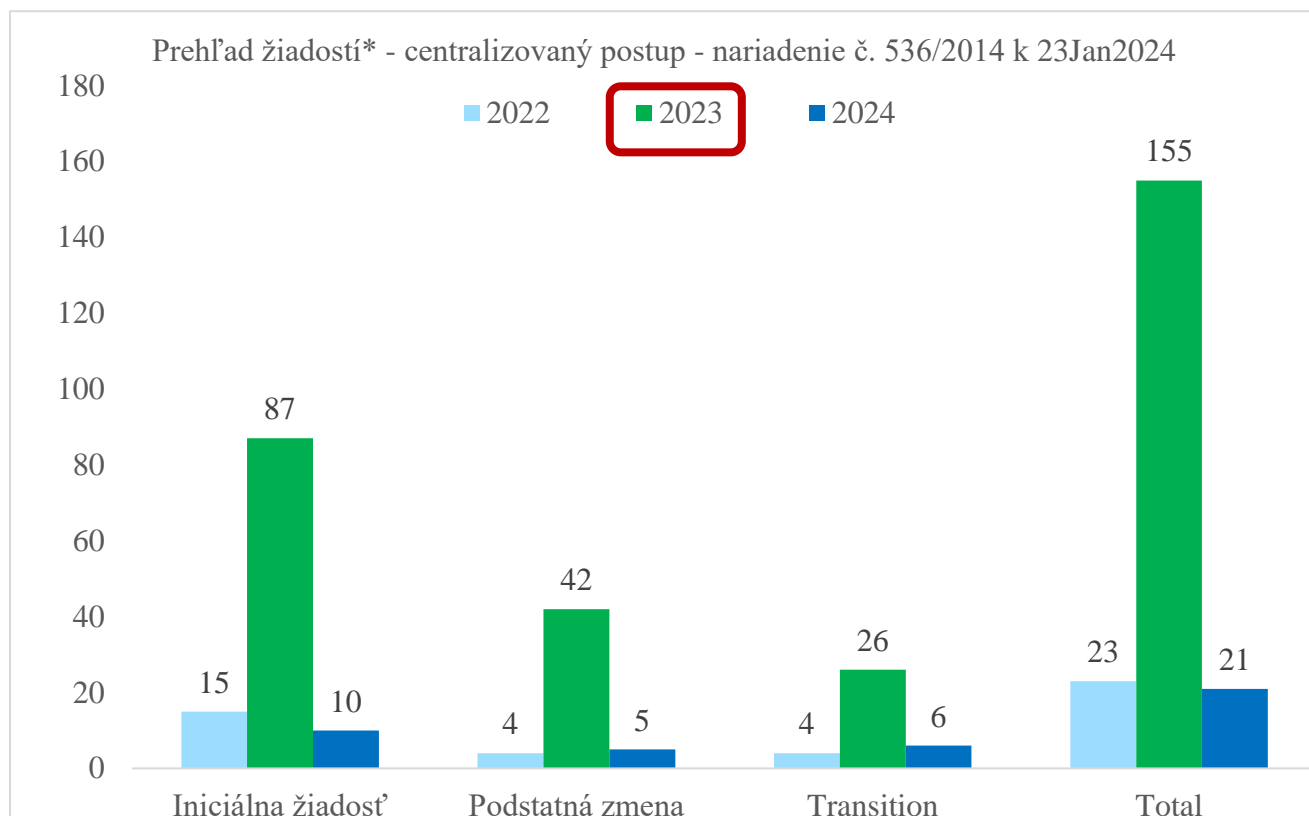
Obrázok č. 1:



* Zahŕňa Iniciálne žiadosti, podstatné zmeny a transition (prechod do pôsobnosti CTR 536/2014)

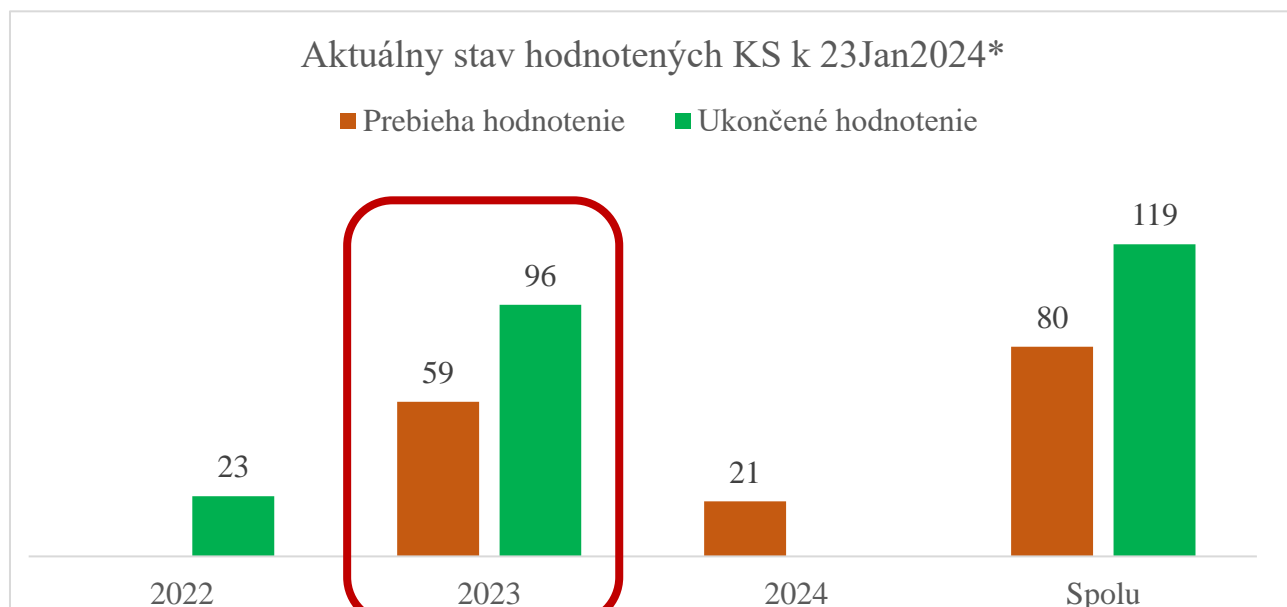
Údaje za rok 2024 sú uvedené na ilustráciu akcelerácie podaní v záverečných mesiacoch roka 2023

Obrázok č. 2:



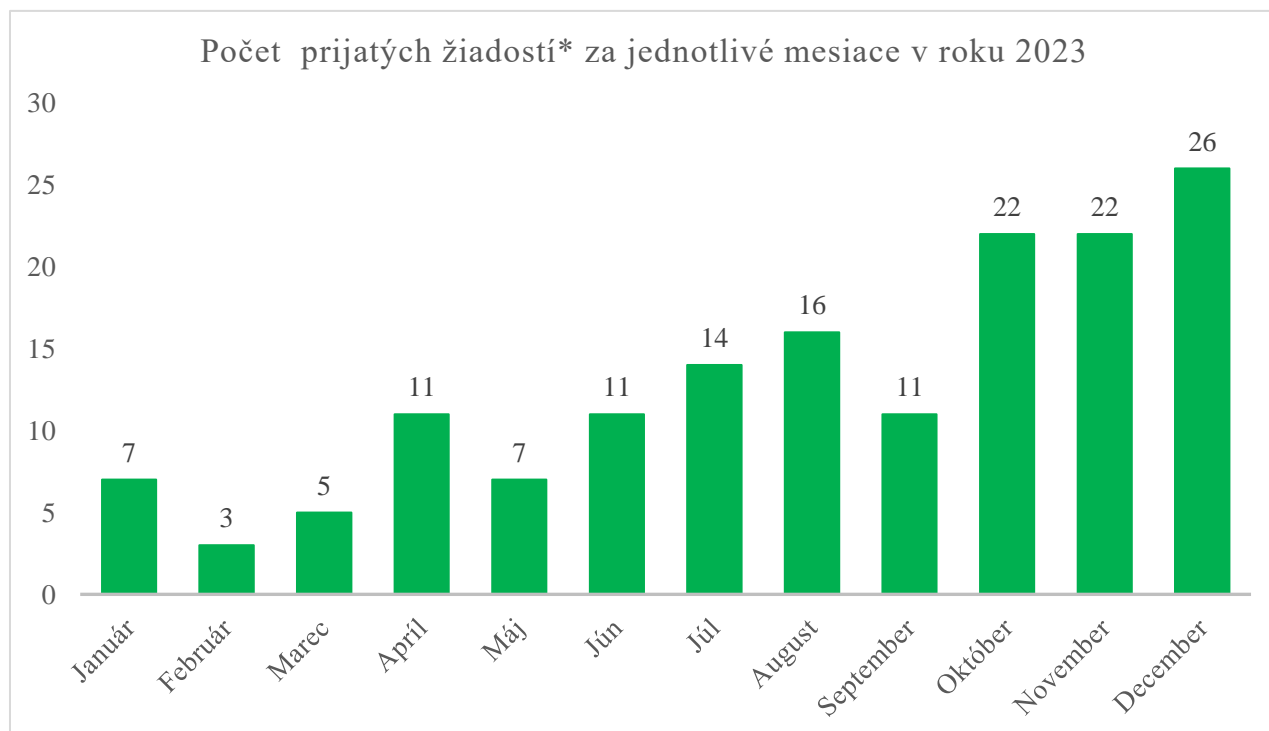
*Zahŕňa Iniciálne žiadosti, podstatné zmeny a transition

Obrázok č. 3



*Zahŕňa Iniciálne žiadosti, podstatné zmeny a transition

Obrázok č. 4



*Zahrňa Iniciálne podania, podstatné zmeny a transition

Príloha č. 2: Zoznam hodnotených klinických skúšaní

9.1. PUBLIC PORTAL

Dostupnosť informácií o prebiehajúcich klinických skúšaniach je umožnená prostredníctvom portálu: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en>

10. ZAPÁJANIE PACIENTOV DO HODNOTENIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Etická komisia pre klinické skúšanie má stáleho člena, ktorý zastupuje patientske organizácie a má hlasovacie právo. Posudzuje najmä informácie pre účastníkov KS (informované súhlasy, materiály pre pacientov ako napr. náborové letáky zamerané na potencionálnych účastníkov a pod.) z pohľadu pacienta. Hodnotenie je zahrnuté v hodnotiacej správe pre časť II.

Okrem toho má Etická komisia pre klinické skúšanie možnosť uzavrieť zmluvu s externým konzultantom pre špecifické/zriedkavé terapeutické oblasti. V rámci pracovných postupov je pridelený na kontrolu vyššie uvedených materiálov a následne je jeho spätná väzba zapracovaná

do hodnotiacej správy pre časť II. Tento pacient (externý konzultant) nie je členom EK a nemá hlasovacie právo.

11. VZDELÁVACIE AKTIVITY

11.1. ČLENSTVO V EÚ EXPERTÍZNYCH SKUPINÁCH

CTIS master trainer; CTIS Forum - 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

MedEthicsEU – zastúpenie EK

ACT EU multi-stakeholder platform – zastúpenie EK

12. PLÁN ÚLOH NA ROK 2024 – 2025

Informačný deň – Február /Marec 2024

Účasť na stretnutiach expertíznych skupín na úrovni EÚ

Edukácia členov (GCP),

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

Revízia národných požiadaviek

Publikovanie aktivít

13. PRÍLOHY

Príloha č.1: Národné požiadavky

<p>Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 – Príloha I</p>	<p>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</p>
<p>K. OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU</p>	<p><u>Dokument, ktorý opisuje nábor účastníkov</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Slovenský jazyk alebo anglický jazyk</u> <p><i>Je možné použiť šablónu, ktorá sa nachádza na stránke EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines v odkaze v kapitole 1 (Chapter I) - „Recruitment and Informed consent procedure template,,.</i></p> <p><u>Dokumenty súvisiace s náborom účastníkov</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Slovenský jazyk</u> <p><i>(napr. informačné a reklamné materiály určené pre budúcich účastníkov a účastníkov klinického skúšania)</i></p>
<p>L. INFORMOVANIE ÚČASTNÍKOV, TLAČIVO INFORMOVANÉHO SÚHLASU A POSTUP POSKYTOVANIA INFORMOVANÉHO SÚHLASU</p>	<p><u>Formulár Informovaného súhlasu (IS) a iné dokumenty určené pre účastníkov skúšania pred ich zaradením do skúšania</u></p> <p><u>Formulár IS o využití biologických vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s klinickým skúšaním</u> <i>(Samostatný formulár informovaného súhlasu alebo samostatná podpisová strana, ktorá je súčasťou Informovaného súhlasu).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Slovenský jazyk</u> <p><i>Pri príprave ICFs je potrebné postupovať podľa Metodického pokynu 131/2021; (MP na stránke ŠÚKL)</i></p> <p><u>„Patient facing documents”</u> <i>„Patient facing documents” sa predkladajú v anglickom jazyku a slovenskom jazyku* a nahrávajú sa do časti I podľa</i></p>

<p>Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 – Príloha I</p>	<p>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</p>
	<p>najnovšie aktualizovaného Annexu II dokumentu „ Regulation (EU) No. 536/2014 Questions & Answers“ .</p> <p><i>*"Patient facing documents“, ktoré sú určené pre účastníka klinického skúšania. Odkaz na „§ 29a ods. 9 zákon č. 362/2011 Z.z.</i></p>
<p>M. VHODNOSŤ SKÚŠAJÚCEHO</p>	<p><u>Profesijný životopis hlavného skúšajúceho</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Slovenský jazyk alebo anglický jazyk</u> <p>Odporúča sa používať šablóna, ktorá je dostupná na odkaze v kapitole 1 (Chapter I), ale akceptujú sa všetky druhy profesijných životopisov.</p> <p><i>Profesijný životopis nahratý v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) musí obsahovať informácie o dosiahnutom vzdelaní, o odbornej pripravenosti v oblasti zásad správnej klinickej praxe alebo skúsenosti nadobudnuté z činnosti v rámci klinického skúšania, informácie o skúsenostiach v starostlivosti o pacientov.</i></p> <p>Nevyhnutné 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, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností. <u>Uviesť informáciu o absolvovaní vzdelávacej aktivity v oblasti GCP – Správna klinická prax.</u></p> <p><i>Profesijný životopis nahratý v portáli CTIS bude akceptovaný bez podpisu*, avšak je povinnosťou zadávateľa klinického skúšania zabezpečiť, aby identická podpísaná verzia bola dostupná k</i></p>

<p>Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 – Príloha I</p>	<p>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</p>
	<p><i>nahliadnutiu v rámci pracoviska klinického skúšania a tiež podľa potreby bola dostupná u zadávateľa klinického skúšania.</i></p> <p><u>Vyhlasenie o nezaujatosti hlavného skúšajúceho</u></p> <p><i>Je možné použiť šablónu, ktorá sa nachádza na stránke EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines v odkaze v kapitole 1 (Chapter I) - Declaration of interest template: PDF/Word</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Anglický jazyk</u> <p><i>Vyhlasenie o nezaujatosti nahraté v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptované bez podpisu*, avšak je povinnosťou zadávateľa klinického skúšania zabezpečiť, aby identická podpísaná verzia bola dostupná k nahliadnutiu v rámci pracoviska klinického skúšania a tiež podľa potreby bola dostupná u zadávateľa klinického skúšania.*</i></p> <p>Zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania s menom a funkciou hlavných skúšajúcich a plánovaným počtom zaradených účastníkov na týchto pracoviskách alebo s celkovým plánovaným počtom účastníkov na Slovensku</p>
<p>N. VHODNOSŤ ZARIADENÍ</p>	<p><u>Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Slovenský jazyk alebo anglický jazyk</u> <p><i>Dokument popisujúci vhodnosť pracovísk klinického skúšania na vykonanie konkrétneho posudzovaného klinického skúšania, vydáva štatutárny zástupca zdravotníckeho zariadenia.</i></p> <p><i>Formulár nahratý v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptovaný bez podpisu*, avšak je povinnosťou zadávateľa klinického skúšania zabezpečiť, aby identická podpísaná verzia bola dostupná k nahliadnutiu v rámci pracoviska klinického skúšania a tiež podľa potreby bola dostupná u zadávateľa klinického skúšania.</i></p> <p>Lokálna verzia dokumentu je dostupná na webe MZSR EK v časti <u>dokumenty na stiahnutie:</u> https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisnia-pre-klinicke-skusanie</p>

<p>Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 – Príloha I</p>	<p>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</p>
<p>O. DŮKAZ POISTNÉHO KRYTIA ALEBO ODŠKODŇOVANIA</p>	<p><u>Poistný certifikát</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Slovenský jazyk</u>
<p>P. FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA</p>	<p><u>Finančné náhrady pre pacienta sú buď súčasťou ICF, alebo sú uvedené na samostatnom dokumente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Slovenský jazyk</u>
<p>R. VYHLÁSENIE ZADÁVATEĽA, ŽE ÚDAJE BUDÚ SPRACOVANÉ V SÚLADE S PRÁVNymi PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE ÚDAJOV</p>	<p><u>Vyhlásenie zadávateľa alebo zástupcu zadávateľa</u></p> <p>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>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Anglický jazyk</u> <p>Vyhlásenie sa bude nahrávať v CTIS <u>pri vyplňaní formulára žiadosti o klinické skúšanie</u>.</p> <p>Nie je potrebné podávať v rámci Part II dokumentov.</p> <p>Vyhlásenie nahraté v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptované bez podpisu*.</p>

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

Príloha č.2: Zoznam hodnotených klinických skúšaní k 23Jan2024

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-500385-99-00	8.2.22	Baricitinib	Transition	Ukončené	Covid-19
2022-500087-36-00	4.4.22	CRD-740	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Chronic Heart Failure
2022-500363-12-00	19.4.22	Bemcentinib	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Covid-19
2022-500252-28-00	10.5.22	HepaStem - TRANSITION	Transition	Ukončené	Acute on chronic liver failure
<u>2022-500367-12-00</u>	17.7.22	Brepocitinib	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Dermatomyositis
2022-501018-78-00	16.8.22	Upadacitinib - TRANSITION	Transition	Ukončené	Axial Spondyloarthritis
2022-501073-40-00	16.8.22	Tirzepatide (Diabetes II.)	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Type 2 Diabetes
<u>2022-500252-28-00</u>	21.9.22	HepaStem - SM part II	Podstatná zmena	Ukončené	Acute on chronic liver failure
<u>2022-500953-17-00</u>	23.9.22	MORF-057	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Ulcerative colitis
2022-501744-15-00	27.9.22	Tirzepatide (Obesity)	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Obesity
2022-501017-31-00	7.10.22	Upadacitinib - TRANSITION	Transition	Ukončené	Rheumatoid arthritis
2022-500385-99-00	12.10.22	Baricitinib - Substantial modification Part I and Part II	Podstatná zmena	Ukončené	Covid-19

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-501480-41-00	20.10.22	TILDRAKIZUMA B	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Psoriatic Arthritis
2022-501007-28-00	26.10.22	LY3484356 - Imlunestrant	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Breast Neoplasms
<u>2022-501420-20-00</u>	21.11.22	Olezarsen - ISIS 678354	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Severe hypertriglyceridemia
2022-500363-12-00 - SM-4	22.11.22	Bemcentinib	Podstatná zmena	Ukončené	Covid-19
<u>2022-501540-15-00</u>	22.11.22	Rocatinlimab (AMG 451)	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Atopic Dermatitis
<u>2022-500495-65-00</u>	29.11.22	Marstacimab	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Haemophilia
<u>2022-501585-22-00</u>	29.11.22	Rocatinlimab (AMG 451)	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Atopic Dermatitis
<u>2022-501073-40-00 - SM 1</u>	9.12.22	Tirzepatide · LY3298176	Podstatná zmena	Ukončené	Type 2 Diabetes
2022-501608-85-00	9.12.22	OLPASIRAN	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular disease
2022-502049-91-00	9.12.22	CAL02 · CHOLESTEROL , SPHINGOMYELIN (EGG) - podané len pre časť I, dopodanie časti II ňa 28.4.2023	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Severe Community-Acquired Bacterial Pneumonia
<u>2022-502233-25-00</u>	12.12.22	Valbenazine - podané len pre časť I, upd:17Apr2023- podaná aj časť II	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Schizophrenia

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-501939-16-00	12.1.23	ZILTIVEKIMAB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular disease
2022-500544-38-00	12.1.23	PF-07850327 round	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Advanced Breast Cancer
2022-503022-13-00	26.1.23	ISIS 678354 (Olezarsen)	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Severe hypertriglyceridemia
2022-502277-41-00	27.1.23	CAMIZESTRANT	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Moderate or severe hepatic impairment
<u>2022-500257-16-00</u>	27.1.23	CONTEZOLID	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Diabetic Foot Infections
2022-501074-19-00	30.1.23	SPE SOLIMAB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Hidradenitis suppurativa
<u>2022-500252-28-00</u>	31.1.23	HepaStem SM7	Podstatná zmena	Ukončené	Acute on chronic liver failure
2022-500367-12-00	10.2.23	Brepocitinib - SM1	Podstatná zmena	Ukončené	Dermatomyositis
<u>2022-501645-70-00</u>	15.2.23	Transition IMP1: STELARA 90 mg solution for injection in pre-filled syringe · USTEKINUMAB	Transition	Ukončené	Crohns Disease
2022-502778-18-00	22.2.23	VEDOLIZUMAB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Ulcerative colitis
2022-502084-38-00	6.3.23	Darolutamide - Transition	Transition	Ukončené	Cancer

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-501176-26-00	9.3.23	JNJ-70033093 - MILVEXIAN	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular disease
<u>2022-502023-21-00</u>	20.3.23	LR-302 - Levonorgestrel	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Prevention of pregnancy
<u>2022-502024-51-00</u>	20.3.23	Levonorgestrel + Desogestrel	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Prevention of pregnancy
<u>2022-502393-16-00</u>	24.3.23	Mirikizumab	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Ulcerative Colitis
<u>2022-502077-42-00</u>	3.4.23	ULOTARONT - SEP-363856	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Generalised Anxiety Disorder
<u>2022-502833-25-00</u>	4.4.23	LY3502970	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular disease
<u>2022-501418-69-00</u>	5.4.23	MILVEXIAN	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular disease
<u>2022-501419-15-00</u>	11.4.23	MILVEXIAN	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular disease
<u>2022-502994-40-00</u>	19.4.23	LY3871801	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Rheumatoid Arthritis
2022-502779-40-00	21.4.23	INCLISIRAN	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular disease
2022-501073-40-00	27.4.23	Tirzepatide - LY3298176 (Diabetes II.) - Substantial modification - SM5	Podstatná zmena	Ukončené	Type 2 Diabetes
2022-502174-16-00	28.4.23	AFLIBERCEPT	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Macular edema secondary to retinal vein occlusion

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-503452-27-00	28.4.23	TISAGENLECLEU CEL	Iniciálna žiadosť	Ukončené	B-cell non-Hodgkin lymphoma grade 1-3A,
2022-501744-15-00	28.4.23	Tirzepatide (Obesity) - Substantial Modification	Podstatná zmena	Ukončené	Obesity
2022-502068-19-00	28.4.23	SECUKINUMAB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Moderate to severe rotator cuff tendinopathy
<u>2023-505252-21-00</u>	5.5.23	Patiomer	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Hyperkalemia (Pediatric)
<u>2023-503659-88-00</u>	9.5.23	Retatrutide (LY3437943)	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular disease/Obesity
<u>2022-502851-79-00</u>	12.5.23	ARGX-113	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Idiopathic Inflammatory Myopathy
2022-502839-19-00	12.5.23	LY3502970	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Obesity
2023-503735-17-00	15.5.23	Fazirsiran	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Hepatic impairment
<u>2022-500545-24-00</u>	26.5.23	PF-07850327	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Breast Cancer
2022-501007-28-00	31.5.23	LY3484356 - Imlunestrant -SM 1	Podstatná zmena	Ukončené	Breast Cancer
2022-501480-41-00	1.6.23	TILDRAKIZUMA B -SM3	Podstatná zmena	Ukončené	Psoriatic Arthritis
<u>2022-501587-17-00</u>	2.6.23	ROCATINLIMAB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Atopic Dermatitis

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-500536-11-01	12.6.23	OBEFAZIMOD	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Ulcerative colitis
2023-503661-28-00	14.6.23	UPADACITINIB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Hidradenitis suppurativa
2023-504265-23-00	14.6.23	RVT-3101 · PF-06480605	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Crohns Disease
2023-503294-37-00	14.6.23	ROMOSUZUMAB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Osteogenesis Imperfecta
2022-502966-26-01	16.6.23	VAY736 · IANALUMAB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Sjögren's syndrome
<u>2022-501420-20-00</u>	19.6.23	Olezarsen - ISIS 678354 -SM-5 part II only	Podstatná zmena	Ukončené	Severe hypertriglyceridemia
2022-501703-27-00	23.6.23	XL092 + Nivolumab vs Sunitinib - podaná len časť I -1.3.2023, Dopodanie časti II dňa 23.6.2023	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma
<u>2022-502739-20-00</u>	23.6.23	PF-06823859	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Dermatomyositis and Polymyositis in Adults
<u>2022-501703-27-00</u>	23.6.23	XL092 + Nivolumab vs Sunitinib - dopodanie časť II	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma
2022-502678-18-00	7.3.23	Cagrilintide+Semaglutide	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Type 2 diabetes

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-503655-10-00	7.5.23	Upadacitinib	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Severe Systemic Lupus Erythematosus
2022-502788-39-00	7.5.23	BI 765845	Iniciálna žiadosť	Ukončené	acute myocardial infarction
2022-501585-22-00	7.6.23	Rocatinlimab (AMG 451) - Substantial Modification - SM-2	Podstatná zmena	Ukončené	Atopic Dermatitis
2022-502425-18-00	7.6.23	BAY 1841788 · DAROLUTAMIDE (Pridanie MSC)	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Adenocarcinoma of the prostate
2023-503790-37-00	7.10.23	Denosumab	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Post-Menopausal Osteoporosis
2022-502233-25-00	7.11.23	Valbenazine - Substantial modification -SM-1	Podstatná zmena	Ukončené	Schizophrenia
2022-501980-42-00	19.7.23	Roxadustat	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Anemia associated with Chronic Kidney Disease
2022-502956-29-00	20.7.23	Lutetium_vipivotide	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Oligometastatic prostate cancer (OMPC)

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-500544-38-00	21.7.23	PF-07850327 round - SM 1	Podstatná zmena	Ukončené	Advanced Breast Cancer
2022-500537-84-01	26.7.23	OBEFAZIMOD	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Ulcerative colitis
2022-502937-24-00	31.7.23	UPADACITINIB - TRANSITION	Transition	Ukončené	Atopic Dermatitis
2023-505261-84-00	31.7.23	TRANSITION IMP1: DOXORUBICIN HYDROCHLORID E · DOXORUBICIN HYDROCHLORID E	Transition	Ukončené	Primary high risk leiomyosarcoma or Liposarcoma of retroperitoneal space or infra-peritoneal spaces of pelvis
<u>2022-501999-26-00</u>	31.7.23	Olezarsen (ISIS 678354) - pridanie SVK-AM7	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Severe Hypertriglyceridemia (SHTG)
2022-502778-18-00	1.8.23	Vedolizumab -SM-1	Podstatná zmena	Ukončené	ulcerative colitis
<u>2023-504869-23-00</u>	3.8.23	UPADACITINIB - TRANSITION	Transition	Ukončené	Atopic Dermatitis
<u>2023-503794-38-00</u>	4.8.23	TRANSITION - ASUNDEXIAN	Transition	Ukončené	Prevention of stroke or systemic embolism in atrial fibrillation

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-503631-18-00	7.8.23	Tolebrutinib	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Multiple sclerosis
2022-502215-10-00	8.8.23	MIM8 - Pridanie SVK -MSC	Iniciálna žiadosť	Ukončené	haemophilia A
2022-500953-17-00	9.8.23	MORF-057 - SM8	Podstatná zmena	Ukončené	Ulcerative colitis
2022-500495-65-00	10.8.23	Marstacimab - SM1	Podstatná zmena	Ukončené	Haemophilia
2022-501645-70-00	11.8.23	SM 1 -IMP1: STELARA 90 mg solution for injection in pre-filled syringe · USTEKINUMAB	Podstatná zmena	Ukončené	Crohns Disease
<u>2023-503793-20-00</u>	14.8.23	TRANSITION - BAY 2433334 (ASUNDEXIAN)	Transition	Ukončené	non-cardioembolic ischemic stroke
2023-503298-39-00	21.8.23	Volrustomig	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer
2022-501608-85-00	21.8.23	OLPASIRAN SM-2	Podstatná zmena	Ukončené	Cardiovascular disease

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-504863-17-00	23.8.23	BIIB059 (Lifilemab)	Iniciálna žiadosť	Ukončené	1. Lupus Erythematosus, Cutaneous, Subacute 2. Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus
2022-503022-13-00	28.8.23	ISIS 678354 (Olezarsen) - SM1	Podstatná zmena	Ukončené	Cardiovascular Diseases
<u>2022-501353-37-00</u>	30.8.23	<u>Ondexxya 200 mg</u>	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular Diseases
<u>2023-507795-51-00</u>	30.8.23	Obicetrapib - Transition	Transition	Ukončené	atherosclerotic heart and blood vessel disease (the narrowing of arteries from a buildup of plaque)
2022-501418-69-00	31.8.23	MILVEXIAN- SM-1	Podstatná zmena	Ukončené	Cardiovascular disease
2023-504951-29-00	1.9.23	UPADACITINIB - TRANSITION	Transition	Ukončené	Crohns Disease
2022-502442-27-00	4.9.23	BI 456906	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Cardiovascular Diseases
2022-501419-15-00	14.9.23	MILVEXIAN- SM-1	Podstatná zmena	Ukončené	Cardiovascular disease

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-504307-88-00	15.9.23	JNJ-80202135 · NIPOCALIMAB	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Fetal and Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia (FNAIT)
2023-506197-12-00	15.9.23	AZD0780	Iniciálna žiadosť	Ukončené	Dyslipidemia
2022-502994-40-00	18.9.23	LY3871801- SM1	Podstatná zmena	Ukončené	Rheumatoid Arthritis
2022-501073-40-00	25.9.23	Tirzepatide -SM-6	Podstatná zmena	Ukončené	Type 2 Diabetes
2022-502077-42-00	25.9.23	SEP-363856 · ULOTARONT- SM1	Podstatná zmena	Ukončené	Generalised Anxiety Disorder
<u>2023-503910-60-00</u>	26.9.23	SAR441566	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Rheumatoid arthritis
2023-504151-27-00	29.9.23	KarXT · TROSPIUM CHLORIDE , XANOMELINE TARTRATE	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Psychosis associated with Alzheimer's Disease
2023-504207-89-00	29.9.23	AFLIBERCEPT- Transition	Transition	Ukončené	Retinopathy of prematurity
2022-502161-19-00	5.10.23	LOU064 · REMIBRUTINIB	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Chronic Spontaneous Urticaria
2022-501420-20-00	6.10.23	ISIS 678354 - SM-12	Podstatná zmena	Ukončené	Severe Hypertriglyceridemia
2023-507846-96-00	6.10.23	Tirzepatide - Transition	Transition	Ukončené	Type 2 Diabetes Mellitus

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-502540-12-00	10.10.23	Ganaxolone - Subsequent addition of MSC	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Refractory Status Epilepticus (RSE)
2023-504821-38-00	10.10.23	IMP1: · BLEOMYCIN Transition	Transition	Ukončené	Hodgkin Lymphoma
2023-507657-15-00	11.10.23	Mirikizumab - Transition	Transition	Ukončené	Ulcerative Colitis
2023-505499-32-00	12.10.23	Baxdrostat	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Hypertension
2023-505421-13-00	13.10.23	BAY 2433334 - ASUNDEXIAN - Initial	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Prevention of stroke or systemic embolism in atrial fibrillation
2023-503243-34-00	16.10.23	INCB099280	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Solid Tumors
2022-502095-23-00	16.10.23	HYALURONIDAS E	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Primary Immunodeficiency Diseases
2023-503785-22-00	17.10.23	Tebipenem pivoxil	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	urinary tract infection (cUTI) or acute pyelonephritis (AP)
2023-507459-31-00	17.10.23	RANIBIZUMAB - TRANSITION	Transition	Prebiehajúce	Macular Degeneration

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
<u>2023-505749-14-00</u>	20.10.23	Telisotuzumab Vedotin - TRANSITION	Transition	Ukončené	C-Met overexpressing EGFR wildtype non-squamous non-small cell lung cancer
2023-504265-23-00	20.10.23	RVT-3101-201 - SM11	Podstatná zmena	Ukončené	SEVERE ACTIVE CROHN'S DISEASE
2022-501540-15-00	23.10.23	Rocatinlimab - SM3 Part I and II	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Atopic Dermatitis
2023-504923-20-00	24.10.23	mRNA-4157	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer
2022-502393-16-00	25.10.23	Mirikizumab - SM-2	Podstatná zmena	Ukončené	Ulcerative Colitis
2023-504564-42-00	25.10.23	ROSNILIMAB - Initial	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis
2022-500273-14-00	30.10.23	Clazakizumab - Addition of MSC svk	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Atherosclerotic cardiovascular disease in patients with ESKD

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-502779-40-00	30.10.23	INCLISIRAN - SM-15 Part II only	Podstatná zmena	Ukončené	Primary prevention of atherosclerotic cardiovascular disease (ASCVD)
<u>2023-505699-31-00</u>	30.10.23	Upadacitinib - Transition	Transition	Ukončené	Ulcerative Colitis
2022-501703-27-00	31.10.23	XL092 + Nivolumab vs Sunitinib - SM-3	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma
2023-504678-39-00	31.10.23	XXB750-Initial	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Heart Failure
2023-505946-24-00	6.11.23	· HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN , HYALURONIDASE (HUMAN RECOMBINANT)	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Primary Immunodeficiency Diseases
2023-507326-16-00	9.11.23	ABBV-066 - Risankizumab	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Crohn's disease
2022-500544-38-00	9.11.23	PF-07850327 round- SM-3	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Advanced Breast Cancer
<u>2023-504124-26-00</u>	10.11.23	Zibotentan + Dapagliflozin	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Chronic Kidney Disease and High Proteinuria
2022-501007-28-00	10.11.23	SM2 - LY3484356- Imlunestrant	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Breast Neoplasms
2023-504957-11-00	10.11.23	ODM-208 TOSILATE	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Metastatic castration resistant prostate cancer

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
<u>2023-505061-82-01</u>	10.11.23	UPADACITINIB	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Alopecia Areata
2023-506543-41-00	13.11.23	OCRELIZUMAB-TRANSITION	Transition	Ukončené	Multiple sclerosis (MS)
2023-505673-32-00	20.11.23	ALXN1850	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Hypophosphatasia
2023-506195-27-00	21.11.23	UPADACITINIB	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Vitiligo
2023-505739-12-00	22.11.23	LOU064 · REMIBRUTINIB	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Chronic Inducible Urticaria (CINDU)
2023-508770-28-00	22.11.23	PANTOPRAZOLE -Transition	Transition	Ukončené	EROSIVE ESOPHAGITIS
<u>2023-506029-12-00</u>	23.11.23	Atogepant -Initial	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Migraine
2023-505904-41-00	23.11.23	SEBETRALSTAT - TRANSITION	Transition	Ukončené	Hereditary Angioedema Type I or II
2022-502518-98-00	24.11.23	Ritlecitinib Tosilate	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	nonsegmental vitiligo
<u>2023-508022-10-00</u>	27.11.23	BARICITINIB - TRANSITION	Transition	Ukončené	Rheumatoid Arthritis
2023-504040-34-00	28.11.23	Guselkumab - Initial	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Crohn's Disease
<u>2022-502679-43-00</u>	30.11.23	CAGRILINTIDE , SEMAGLUTIDE	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Type 2 diabetes
2023-507640-36-00	30.11.23	BAXDROSTAT	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Resistant hypertension (rHTN)
<u>2023-506893-11-00</u>	30.11.23	Zibotentan + Dapagliflozin	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Cirrhosis of the liver
2022-502839-19-00	30.11.23	LY3502970- SM-1	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Obesity

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-508645-40-00	30.11.23	ARGX-113 · EFGARTIGIMOD ALFA TRANSITION	Transition	Prebiehajúce	Bullous Pemphigoid (BP)
2022-500545-24-00	1.12.23	PF-07850327 round -SM-1	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Advanced Breast Cancer
2023-503661-28-00	4.12.23	UPADACITINIB - SM-13 PART II	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Hidradenitis Suppurativa
2023-505857-42-00	4.12.23	CAGRILINTIDE, SEMAGLUTIDE	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Chronic Kidney Disease, Type 2 diabetes
2022-502376-24-00	4.12.23	Pirtobrutinib	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Relapsing Multiple Sclerosis
<u>2023-506308-24-00</u>	4.12.23	KEYTRUDA_PEM BROLIZUMAB	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Neck Squamous Cell Carcinoma
2023-505438-85-00	5.12.23	Selatogrel TRANSITION	Transition	Prebiehajúce	Acute myocardial infarction (AMI)
2022-501176-26-00	5.12.23	JNJ-70033093 · MILVEXIAN -SM 21	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Cardiovascular disease
2023-505252-21-00	6.12.23	Patiromer -SM-1	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Hyperkalemia (Pediatric)

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-507772-50-00	8.12.23	Pluvicto 1 000 MBq/mL solution for injection/infusion - Transition	Transition	Prebiehajúce	PSMA-positive metastatic castration-resistant prostate cancer
<u>2023-505261-84-00</u>	8.12.23	SM-3 of TRANSITION - DOXORUBICIN IFOSFAMIDE	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Primary high risk leiomyosarcoma or Liposarcoma of retroperitoneal space or infra-peritoneal spaces of pelvis
2023-507473-17-00	13.12.23	TULISOKIBART	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Ulcerative colitis
2023-503659-88-00	13.12.23	SM-5 -Retatrutide	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Cardiovascular Disease, Obesity
<u>2023-505672-30-00</u>	15.12.23	RO7247669	Transition	Prebiehajúce	Unresectable or Metastatic Melanoma
2022-500345-25-00	18.12.23	Etrasimod - pridanie MSC	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Moderately to severely active ulcerative colitis

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-501418-69-00	18.12.23	Milvexian - SM6	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Acute Coronary Syndrome
2023-504711-32-00	18.12.23	ADALIMUMAB - Humira	Transition	Prebiehajúce	Ulcerative Colitis
2023-505922-32-00	18.12.23	SISUNATOVIR	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection
2023-507795-51-00	20.12.23	Obicetrapib - SM1 - po tranzícii	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Atherosclerotic heart and blood vessel disease
2023-505435-12-00	21.12.23	FLUTICASONE PROPIONATE - dopodanie Part II	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Asthma
2023-503793-20-00	21.12.23	SM-1 of transitioned trial BAY 2433334- Asundexian	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Prevention of ischemic stroke
2023-505396-71-00	22.12.23	PEGIPANERMIN - dopodanie Part II	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Early Alzheimer's Disease with Biomarkers of Inflammation
<u>2022-500953-17-00</u>	22.12.23	MORF-057 - SM10	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Moderately to severely active ulcerative colitis

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-506827-26-00	22.12.23	Ozempic 1 mg - SEMAGLUTIDE - transition	Transition	Prebiehajúce	Diabetic retinopathy development and progression
<u>2022-502425-18-00</u>	23.12.23	BAY 1841788 · DAROLUTAMIDE - SM6	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Adenocarcinoma of the prostate
2022-501999-26-00	21.12.23	ISIS 678354 - Olezarsen - SM7	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Severe Hypertriglyceridemia (SHTG)
2023-506906-38-00	5.1.24	RITUXIMAB_CYCLOPHOSPHAMIDE	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Follicular Lymphoma
2023-508085-15-00	8.1.24	Itepekimab	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
2023-504358-36-00	8.1.24	Frexalimab	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Multiple sclerosis
2022-500536-11-01	8.1.24	SM-13_ABX464 · OBEFAZIMOD	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Moderately to severely active ulcerative colitis
2023-506919-18-00	9.1.24	TRANSITION_Rybelsus 3 mg tablets · SEMAGLUTIDE	Transition	Prebiehajúce	Mild cognitive impairment (MCI) or mild dementia, both of the Alzheimer's type

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2022-500537-84-01	9.1.24	SM-16- ABX464 · OBEFAZIMOD	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Moderately to severely active ulcerative coliti
2023-506918-45-00	10.1.24	Transition Rybelsus _SEMAGLUTIDE	Transition	Prebiehajúce	Mild cognitive impairment (MCI) or mild dementia, both of the Alzheimer's type
2022-502788-39-00	10.1.24	BI 765845 - SM-1 PART II only	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Acute myocardial infarction
2023-507031-38-00	10.1.24	TRANSITION TOZORAKIMAB	Transition	Prebiehajúce	Severe viral lung infections
2023-503631-18-01	11.1.24	Tolebrutinib Resubmission	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Multiple sclerosis
2022-502049-91-00	11.1.24	CAL02- SM-18	Podstatná zmena	Prebiehajúce	SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA (SCABP)
2023-509206-29-00	12.1.24	AFLIBERCEPT	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Neovascular age-related macular degeneration (nAMD)

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
2023-505929-14-00	12.1.24	VAY736 - IANALUMAB	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Systemic Lupus Erythematosus
2023-507494-18-00	15.1.24	Rozlytrek - ENTRECTINIB_TRANSITION	Transition	Prebiehajúce	Non-small cell lung cancer with ROS proto-oncogene 1, receptor tyrosine kinase (ROS1) gene rearrangements
2023-505852-23-00	16.1.24	JNJ-56021927 · APALUTAMIDE_TRANSITION	Transition	Prebiehajúce	High risk recurrent prostate cancer previously treated with radical prostatectomy
2023-507846-96-00	17.1.24	Tirzepatide - SM-1 of transitioned trial	Podstatná zmena	Prebiehajúce	Type 2 Diabetes Mellitus
2023-509190-23-00	17.1.24	LY3819469 SODIUM	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Atherosclerotic Cardiovascular Disease Elevated Ip(a)

EU CT	Dátum prijatia žiadosti do CTIS	IMP	Typ žiadosti	Status hodnotenia	Indikácia
<u>2023-503289-22-00</u>	18.1.24	LY3541860	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Relapsing Multiple Sclerosis
<u>2023-508630-34-00</u>	19.1.24	Retatrutide · LY3437943 SODIUM	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Obesity, Overweight
2023-503333-22-00	19.1.24	GLYCOPYRRONI UM BROMIDE - pridanie MSC	Iniciálna žiadosť	Prebiehajúce	Moderate to severe controlled asthma
2023-505478-14-00	22.1.24	Risankizumab - ABBV- 066_TRANSITION	Transition	Prebiehajúce	Psoriatic Arthritis