

Klinická hodnocení ve Slezské nemocnici v Opavě - aktualizace ke dni 6.8.2013, 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>Název</i>	<i>Smlouva SNO</i>	<i>č. j. LEK</i>	<i>A - aktivní U-uzavřeno N-neotevř.</i>
MUDr. Roman Staněk, urologie	Janssen	PRA	fáze 3	2020-002620-36	17000139BLC3001	Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie.	ano	375/2021	A
MUDr. Roman Staněk, urologie	GSK	PPD	fáze 3	2018-001801-98	204989, TAR-200	Randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, dvojitě matoucí klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami u dospívajících a dospělých účastnic, které porovnává účinnost a bezpečnost gepotidacinu s nitrofurantoinem při léčbě nekomplikované infekce močových cest (akutní cystitida).	ano	378/2021	A
MUDr. Heralt a MUDr. Pravda	Verona Pharma	IQVIA	fáze 3	2020-002086-34	RPL553-CO-301	Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti ensifentrinu po dobu 24 týdnů (se 48týdenním dílčím souborem k posouzení bezpečnosti) u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí.		364/2020	A
MUDr. Roman Staněk, urologie	Aragon	PRA	fáze3	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.	ano	136/2013	A

MUDr. Zdeněk Heralt	Chiesi Farmaceutici	Covance Clinical, nově převáděno na LABCORP	fáze3	2020-002620-36	CLI-06001AA1-05 PILLAR	52týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě matoucí, placebem a aktivně kontrolované (Roflumilast, Daliresp® 500 µg) klinické hodnocení s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost dvou dávek CHF6001 DPI přidaného k udržovací trojitě terapii u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a chronickou bronchitidou.		383/2021	A
MUDr. Roman Staněk, urologie	Janssen	Janssen	fáze 3	2015-003007-38	56021927PCR3003 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.	ano	220/2015	A
MUDr. Roman Staněk, urologie	Janssen	PRA	fáze3	2015-000735-32	56021927PCR3002 TITAN	Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, porovnávací JNJ- 56021927 plus androgen deprivace terapii (ADT) oproti androgen deprivace terapii samotné u subjektů s metastatickým, hormonálně citlivým karcinomem prostaty (mHSPC).	ano	211/2015	A