

Od: Marianna KB [REDACTED]
Odoslané: 20. januára 2014 11:23
Komu: Info
Predmet: Zverejnenie Protokolu PASS štúdie FLT 9503 s Flutiformom na internetovej stránke NCZI
Prílohy: flt9503 final protocol v2 0 clean.pdf
Dôležitosť: Vysoká
Stav príznaku: Označené

Dobrý deň,

V zmysle § 45, ods. 6, zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov si Vám dovoľujeme zaslať Protokol multicentrickej medzinárodnej neintervenčnej klinickej PASS štúdie FLT 9503 a to za účelom jeho zverejnenia na internetovej stránke stránke Národného centra zdravotníckych informácií. Tento Protokol bol schválený multicentrickou etickou komisiou Košického samosprávneho kraja dňa 22.10.2013 a následne ho podľa § 45 vyššie uvedeného zákona schválila zdravotná poisťovňa VŠZP.

Ide o medzinárodné neintervenčné klinické skúšanie po registrácii lieku (PASS štúdia) za účelom stanovenia bezpečnosti a účinnosti liečiva Flutiform[®] a posúdenie flutikazónu/formoterolu v udržiavacej liečbe v reálnom živote.

Zadáateľom (Sponzorom) PASS štúdie je: Mundipharma Research Limited,
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge, CB4 0AB, UK

V zastúpení na Slovensku: **Mundipharma Gesellschaft m.b.H.**
Svätoplukova 28,
821 08 Bratislava
SLOVAKIA

Žiadateľom: Scope International Praha, s.r.o., Školská 244, 979 01 Rimavská Sobota,
Slovensko

Toto skúšanie je štúdia bezpečnosti po registrácii lieku, ako je definované v EMA/330405/2012. Skúšanie je zahrnuté do Európskeho plánu riadenia rizík pre flutiform[®] definovaného počas decentralizovaného schvaľovacieho postupu.

Hlavné ciele:

Vyhodnotenie bezpečnosti flutiformu[®] počas bežnej klinickej praxe prostredníctvom:

- zozbierania údajov o vystavení účinkom flutiformu[®] a frekvencie nežiaducich účinkov spojených s flutiformom[®], alebo účinkov, ktoré sú známe ako vedľajšie účinky pri liečbe kombináciou liečiv ICS/LABA.

- Zaznamenania všetkých nežiaducich účinkov hlásených pacientmi spontánne, alebo na základe otvorených otázok lekára, ako aj nežiaducich účinkov zistených pri diagnostických postupoch počas bežnej klinickej praxe na základe uváženia lekára.

Prílohy emailu:

- Protokol štúdie FLT 9503

V prípade akýchkoľvek otázok nás prosím neváhajte kedykoľvek kontaktovať.

S pozdravom,
Mgr. Kisima Bačová

Mgr. Marianna KISIMA BAČOVÁ
Clinical Research Associate

SCOPE INTERNATIONAL PRAHA, s.r.o.
Školská 244
979 01 Rimavská Sobota
SLOVAKIA