
Od: Karabova, Alena
Odoslané: 25. mája 2018 12:48
Komu: zakon362
Predmet: Národné centrum zdravotníckych informácií - observačné klinické skúšanie - žiadosť o zverejnenie protokolu 20170129 a stanoviska MEK
Prílohy: 20170129_Synopsis_Protocol Ver 1.0_28Feb2018_SK_V2.0_08Mar2018_svk_clean.pdf; 20170129_Prolia_CEC_Initial approval_SK_16Apr2018_svk+eng.pdf

Dobrý deň,

v súvislosti s nariadením Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v súlade so štvrtou časťou Zdravotná starostlivosť v osobitných prípadoch, prvá hlava Biomedicínsky výskum si Vás dovoľujeme požiadať o zverejnenie súhrnu protokolu č. 20170129 a stanoviska multicentrickej etickej komisie na webovom sídle Národného centra zdravotníckych informácií.

Názov klinického skúšania, ktoré realizuje spoločnosť Amgen Inc.:

„Diagnóza a liečba osteoporózy u žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré žijú samostatne, v ambulancii prvého kontaktu v Európe. Prierezové observačné skúšanie“

Protokol observačného klinického skúšania bol schválený multicentrickou etickou komisiou Banskobystrického samosprávneho kraja dňa 16. apríla 2018.

Prílohy:

- 1, Súhrn protokolu 20170129, hlavná verzia 1.0, 28. február 2018, verzia pre Slovenskú republiku 2.0, 08. marec 2018, v slovenskom jazyku
- 2, Kladné stanovisko multicentrickej etickej komisie zo dňa 16. apríla 2018, slovenský a anglický jazyk

V prípade akýchkoľvek otázok nás prosím neváhajte kontaktovať.

Vopred Vám ďakujeme.

S pozdravom,

Ing. Alena Karabová
Senior Study Start Up Associate

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic

Web: www.iconplc.com

