

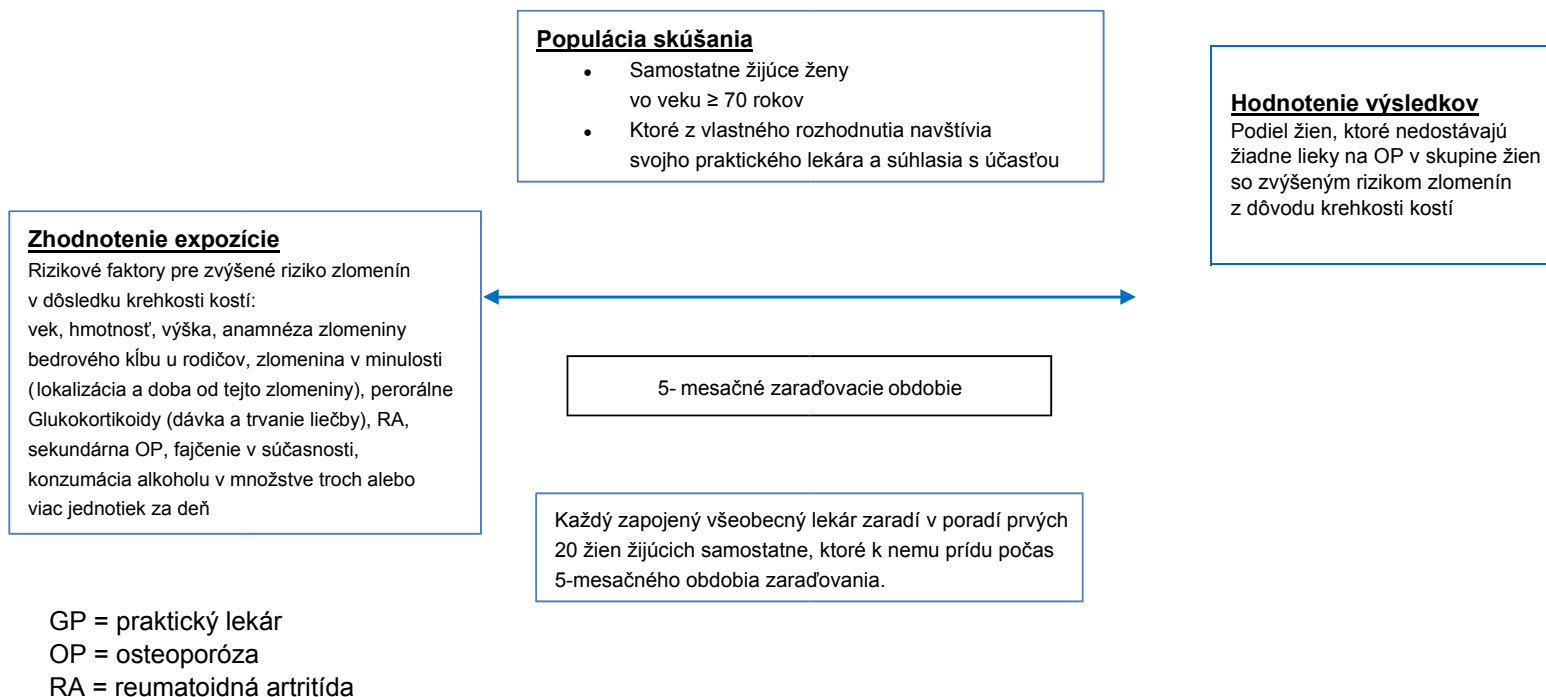
Súhrnný tabuľka protokolu skúšania

Názov	Diagnóza a liečba osteoporózy u žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré žijú samostatne, v ambulancii prvého kontaktu v Európe. Prierezové observačné skúšanie
Identifikátor verzie protokolu	20170129 Verzia č. 1
Dátum poslednej verzie protokolu	28. február 2018
Registračné číslo EÚ pre skúšanie po uvedení na trh (PAS)	Neaplikovateľné
Liečivo	denosumab
Liek	Prolia
Názov lieku	AMG162
Číslo postupu	Neaplikovateľné
Držiteľ (-lia) rozhodnutia o registrácii	Amgen Inc. 1 Amgen Center Drive Thousand Oaks, CA 91320, USA
Spoločné skúšanie typu PASS	Nie
Výskumná otázka a ciele	Výskumná otázka: Aký podiel žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré žijú samostatne, má zvýšené riziko zlomenín v dôsledku krehkých kostí a nedostávajú lieky na osteoporózu? Primárny cieľ: Zhodnotiť podiel žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré žijú samostatne a nedostávajú žiadne lieky na osteoporózu v skupine žien so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku krehkosti kostí. Sekundárny cieľ: Opísať charakteristiky (vrátane individuálnych a kombinovaných rizikových faktorov pre zvýšené riziko zlomenín v dôsledku krehkosti kostí) u žien vo veku ≥ 70 rokov. Všetky ostatné sekundárne ciele sú uvedené v odseku 8.2.
Krajina (-y), kde sa bude klinické skúšanie vykonávať	Nemecko, Francúzsko, Spojené kráľovstvo, Írsko, Belgicko, Švajčiarsko, Poľsko, Slovensko, Holandsko a Švédsko
Autori	Dr Maurille Feudjo Tepie Dr Robert Kees Stad Dr Alireza Moayyeri

[Schvaľovacia pečiatka: Schválené]

Schéma návrhu skúšania

Prierezové medzinárodné observačné skúšanie (N = 5 000)



Vlastníctvo spoločnosti Amgen – Dôverné

DÔVERNÉ

AMGEN®

[Schvaľovacia pečiatka: Schválené]

3. Zodpovedné strany

Zadávateľom skúšania je spoločnosť Amgen Ltd, ktorá je zodpovedná za schválenie protokolu a vykonávanie všetkých analýz dát. Spoločnosť ICON (CRO) je zodpovedná za všetky prevádzkové aspekty skúšania.

4. Zhrnutie

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

- Vysvetlenie a zdôvodnenie skúšania:

Osteoporóza (OP) je charakterizovaná znížením kostnej hmoty a narušením štruktúry kostí, čo má za následok zvýšenú krehkosť kostí a zvýšené riziko zlomenín. Napriek pokroku v diagnostike, hodnotení a liečbe OP je len málo pacientov s vysokým rizikom zlomeniny identifikovaných na liečbu ([Ström a kol., 2011](#)). Existuje veľký rozdiel medzi počtom liečených žien v porovnaní s podielom obyvateľstva, ktoré by bolo možné považovať za vhodných na liečbu na základe rizika zlomeniny. Paradoxne, tento rozdiel v terapeutickej starostlivosti je väčší u starších ľudí, u ktorých je význam a vplyv liečby vysoký; štúdie ukázali, že len 10 % takýchto žien so zlomeninami v dôsledku krehkosti kostí dostane akúkoľvek OP terapiu ([Ström a kol., 2011](#)). Aktuálne skúšanie sa špecificky zameria na zhodnotenie tohto rozdielu u žien vo veku ≥ 70 rokov. Charakterizácia tohto rozdielu je dôležitá, pretože prevažná väčšina zlomenín z dôvodu krehkosti kostí sa vyskytuje u starších žien, u ktorých sú klinické a zdravotné dopady významné na individuálnej a populačnej úrovni. Preto je primárnym cieľom tohto skúšania vyhodnotenie podielu účastníčok, ktoré nedostávajú žiadne lieky na liečbu OP medzi osobami s rizikom zlomeniny z dôvodu krehkosti kostí, vo veľkej vzorke žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré prídu na bežnú návštevu praktickému lekárovi v Európe.

- **Otázka a cieľ (-le) výskumu**

- **Výskumná otázka:** Aký je podiel žien vo veku ≥ 70 rokov žijúcich samostatne, ktoré majú zvýšené riziko zlomeniny z dôvodu krehkosti kostí a nedostávajú žiadnu liečbu OP?
- **Primárny cieľ:** Zhodnotiť podiel žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré nedostávajú žiadne lieky na OP medzi tými, ktoré majú zvýšené riziko zlomenín z dôvodu krehkosti kostí.
- **Sekundárne ciele:**
 - o Opísať charakteristiku (vrátane individuálnych a kombinovaných rizikových faktorov zvýšeného rizika zlomenín z dôvodu krehkosti kostí) u žien vo veku ≥ 70 rokov
 - o Opísať charakteristiky (vrátane individuálnych a kombinovaných rizikových faktorov pre zvýšené riziko zlomenín z dôvodu krehkosti kostí) u žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré sú a ktoré nie sú vystavené zvýšenému riziku zlomeniny z dôvodu krehkosti kostí
 - o Opísať charakteristiky (vrátane individuálnych a kombinovaných rizikových faktorov pre zvýšené riziko zlomenín kostí z dôvodu krehkosti) u žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré dostávajú a ktoré nedostávajú lieky na OP
 - o Opísať charakteristiky (vrátane individuálnych a kombinovaných rizikových faktorov pre zvýšené riziko zlomenín z dôvodu krehkosti kostí) u žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré dostávajú a ktoré nedostávajú lieky na OP (medzi tými, ktoré majú zvýšené riziko zlomenín z dôvodu krehkosti kostí)
 - o Opísať charakteristiky žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré v súčasnosti dostávajú lieky na OP v porovnaní s tými, ktoré boli liekmi na OP liečené v minulosti
 - o Opísať typ lieku na OP (selektívny modulátor estrogénového receptora [SERM], bisfosfonát [BP], anti-RANKL, činidlo tvoriace kosť) u žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré dostávajú alebo dostávali liek na OP

- o Opísať dôvody na ukončenie liečby na OP medzi ženami vo veku $\geq$ 70 rokov, u ktorých bola nejaká liečba OP ukončená
- o Odhadnúť podiel žien vo veku $\geq$ 70 rokov, ktoré podstúpili denzitometrické vyšetrenie (DXA), a u tých, ktoré dostávajú alebo nedostávajú lieky na OP
- o Opísať charakteristiky žien, ktoré podstúpili vyšetrenie DXA

Výskumné ciele

- o Odhadnúť podiel žien vo veku $\geq$ 70 rokov, u ktorých bolo skóre Dotazníka na samohodnotenie osteoporózy (Osteoporosis Self-Assessment Tool, OST) menej ako 2.
- o Odhadnúť/vytvoriť model vplyvu zvýšených nákladov na diagnostiku a liečbu na početnosť zlomenín.

- **Hypotéza/odhad**

V tomto observačnom skúšaní nebude testovaná žiadna hypotéza.

- **Návrh/typ skúšania**

Prierezové, medzinárodné multicentrické, observačné skúšanie.

- **Populácia skúšania alebo zdroj dát**

Populácia skúšania zahŕňa ženy vo veku $\geq$ 70 rokov, žijúce samostatne, ktoré prišli na bežnú kontrolu ktorémukoľvek zapojenému praktickému lekárovi, bez ohľadu na dôvod návštevy, v období od januára 2018 do júna 2018.

- **Zhrnutie kritérií spôsobilosti účastníčky**

- Kritériá na zaradenie:

- o samostatne žijúce ženy vo veku $\geq$ 70 rokov,

- o ktoré z vlastného rozhodnutia navštívia svojho praktického lekára
 - a súhlasia s účasťou,
 - o ktoré poskytnú informovaný súhlas a sú ochotné vyplniť krátky dotazník.
- Kritériá na vyradenie:
 - o neochota zapojiť sa do skúšania,
 - o neschopnosť poskytnúť informovaný súhlas z akéhokoľvek dôvodu.
- **Premenné**
 - o vek, pohlavie a oblasť, kde sa nachádza ambulancia praktického lekára
 - o demografické údaje účastníčky (vek, krajina)
 - o hmotnosť
 - o výška
 - o dôvod návštevy
 - o predchádzajúce zlomeniny (miesto [bedrový kĺb, chrbtica, zápästie alebo iné] a čas od zlomeniny [< 1 rok, 1 – 5 rokov a > 5 rokov])
 - o zlomenina bedrového kĺbu u rodiča
 - o fajčenie v súčasnosti
 - o požívanie alkoholu
 - o pády v predchádzajúcom roku
 - o perorálne glukokortikoidy (dávka a trvanie liečby)
 - o všetky známe diagnózy OP
 - o kostná minerálna denzita (BMD) z posledného DXA vyšetrenia, ak je k dispozícii; jeho načasovanie a dôvod na DXA vyšetrenie
 - o súčasné komorbidity – RA, diabetes, hypertenzia, osteoartrída a chronická obštrukčná choroba pľúc.
 - o súčasné užívanie liekov na pridružené ochorenia a OP vrátane vitamínu D o akékoľvek predtým predpísané lieky na OP a typ lieku na OP (SERM, BP, Anti-RANKL, látky na podporu tvorby kostí)

- o dôvod na ukončenie podávania akéhokoľvek lieku na OP
- o Dôvod na návštevu praktického lekára (sledovanie z dôvodu chronickej choroby, doplnenie liekov, nové príznaky/sťažnosti, iné)

- **Veľkosť vzorky v skúšaní**

Nebude testovaná žiadna formálna hypotéza. Cieľom skúšania je zhodnotiť podiel žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré neužívajú žiadne lieky na OP medzi tými, ktoré majú zvýšené riziko zlomenín z dôvodu krehkosti kostí. Očakáva sa, že veľkosť vzorky približne 5 000 (500 na krajinu) umožní dostatočne presné odhady primárnych výsledkov merania pre každú účastnícku krajinu.

- **Analýza údajov**

Všetky zhrnutia údajov budú mať opisný charakter. Pre kategorické premenné budú uvedené, v prípade potreby, frekvencia a percento, s 95% intervalom spoľahlivosti. Súhrnné štatistiky pre kontinuálne premenné budú obsahovať počet účastníčok, priemer, medián, smerodajnú odchýlku (SD) alebo štandardnú chybu, 25. percentil (Q1), 75. percentil (Q3), minimum a maximum. Hlavným zámerom je analyzovať údaje pre každú krajinu samostatne. Analýzy sa budú uskutočňovať aj pre všetky krajiny spolu.

5. Obdobie skúšania

Celkové obdobie skúšania je približne 10 mesiacov, čo zahŕňa obdobie zaraďovania a obdobie zberu údajov po dobu približne 5 mesiacov. Keďže toto je prierezové skúšanie, jeho súčasťou nie je žiadna liečba ani obdobie následného sledovania.

6. Výber a počet pracovísk

Pre účasť v skúšaní bude vybratých približne 250 praktických lekárov (pracovnísk) (približne 25 praktických lekárov z každej z 10 zúčastnených krajín [Nemecko, Francúzsko, Spojené kráľovstvo, Írsko, Belgicko, Švajčiarsko, Poľsko, Slovensko, Holandsko a Švédsko]). Každý zapojený praktický lekár zaradí prvých 20 po sebe nasledujúcich žien žijúcich samostatne vo veku ≥ 70 rokov, ktoré prídu do ambulancie počas 5-mesačného obdobia zaraďovania, po získaní ich informovaného súhlasu.

Potenciálne pracoviská sa budú identifikovať, kontaktovať a vyberať štandardnými pracovnými postupmi (SOP) zmluvnej výskumnej organizácie (CRO); výber bude vykonaný na základe záujmu o účasť ako pracovisko skúšania, a ochoty a schopnosti dodržiavať protokol a dohody pre zadávanie dát.

7. Počiatočné obdobie

Vzhľadom na charakter prierezového skúšania, všetky vstupy sa zbierajú počas návštevy u lekára. V konkrétne vymedzenom časovom rámci je potrebné zaznamenať len nasledujúce premenné získané od účastníčok a z lekárskeho záznamu účastníčok:

- anamnéza zlomeniny; iba po dosiahnutí veku 50 rokov,
- pády počas minulého roku,
- predchádzajúce užívanie perorálnych glukokortikoidov; kedykoľvek,
- predchádzajúce lieky na OP počas posledných 10 rokov.

8. Obdobie následného sledovania

Nie je aplikovateľné.

9. Zdroje dát

Údaje poskytnú pracovníci skúšania po ich získaní zo zdravotných záznamov účastníčok a zadajú ich do elektronických záznamov účastníkov v elektronickej databáze určenej pre toto skúšanie, ktorú poskytne CRO. CRO riadne zaškolí pracoviská participujúce na skúšaní v tom, ako zadávať údaje a ako používať databázy určené pre toto skúšanie a elektronické záznamy účastníkov. Dáta sa okrem toho budú od účastníčok získavať aj pomocou tlačenej dotazníky. Tie budú obsahovať predovšetkým otázky s možnosťou výberu z viacerých odpovedí.

10. Získavanie zložiek s údajmi

Vyplnené tlačenej dotazníky pošle personál pracoviska pracovníkom CRO, ktorí sú určení na zadávanie dát. Pracovníci CRO určení na zadávanie dát zadajú tlačenej dotazníky do databázy na analýzu.

11. Plány na zverejňovanie a oznamovanie výsledkov skúšania

Zámerom je zverejniť výsledky tohto skúšania. Publikácia môže byť vo forme abstraktov alebo plagátov na odborných podujatiach a/alebo rukopisu (-ov).

ETICKÁ KOMISIA
Úrad Banskobystrického samosprávneho kraja
Nám. SNP 23, 974 01 Banská Bystrica, Slovak Republic

ETHICS COMMITTEE

ROZHODNUTIE MULTICENTRICKEJ ETICKEJ KOMISIE
DECISION OF THE MULTICENTRIC ETHICS COMMITTEE

Protokol: <i>Protocol:</i>	20170129
Verzia, dátum: <i>Version, date:</i>	05. september 2017 / <i>05 Sep 2017</i> verzia 1.0, 28. február 2018 / <i>Version 1.0, 28 Feb 2018</i>
EudraCT č.: <i>EudraCT No.:</i>	Neaplikovateľné / Not applicable
Názov: <i>Title:</i>	Diagnóza a liečba osteoporózy u žien vo veku ≥ 70 rokov, ktoré žijú samostatne, v ambulancii prvého kontaktu v Európe. Prierezové observačné skúšanie / <i>Osteoporosis Diagnosis and Treatment in Community-dwelling Women ≥ 70 Years of Age Managed in Primary Care Setting in Europe. A Cross-Sectional Observational Study</i>
Skrátený názov: <i>Short title:</i>	Prolia
Typ skúšania: <i>Study type:</i>	Neintervenčné skúšanie, ktoré nie je PASS / <i>Non-interventional Not-Pass study</i>
Skúšaný produkt: <i>Investigation Product:</i>	Neaplikovateľné / Not applicable
Zadávatel': <i>Sponsor:</i>	Amgen Inc. , 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, USA
Žiadateľ: <i>Applicant:</i>	ICON Clinical Research s.r.o. , V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Etická komisia posúdila nasledovnú dokumentáciu o klinickom skúšaní:
The Ethics Committee has reviewed following documents related to above mentioned clinical study:

- 1) Sprievodný list, 27. február 2018 / *Covering Letter, 27 Feb 2018*
- 2) Splnomocnenie od zadávateľa pre Slovenskú republiku, podpísané 29. januára 2018 / *Letter of authorization from Sponsor for the Slovak Republic, signed 29 Jan 2018*
- 3) 20170129, Protokol verzia 1.0, 05. september 2017, po anglicky / *20170129, Protocol Ver 1.0, 05 Sep 2017, in English*
- 4) Súhrn protokolu 20170129, verzia 1.0, 14. december 2017, po slovensky / *20170129 Protocol synopsis, version 1.0, 14 Dec 2017, in Slovak*
- 5) 20170129, Vzor informovaného súhlasu, hlavná verzia 5.0 zo dňa 17. januára 2018, verzia 1.0 pre Slovenskú republiku zo dňa 23. januára 2018, po slovensky / *20170129, Informed consent Master Version 5.0 dated 17 Jan 2018, Slovakia version 1.0 dated 23 Jan 2018, in Slovak*
- 6) 20170129 Dotazník pre pacienta v skúšaní, verzia 2.0, 18. január 2018, po slovensky / *20170129 Patient Questionnaire, version 2.0, 18 Jan 2018, in Slovak*
- 7) Záznamový formulár účastníka klinického skúšania, návrh verzia 8.0 zo dňa 19. január 2018 / *Case Report Form, draft version 8.0 dated 19 Jan 2018*
- 8) Zoznam zúčastnených pracovísk klinického skúšania v Slovenskej republike, verzia 1.0, 27. február 2018 / *List of participating clinical trial sites in the Slovak Republic, V1.0, 27 Feb 2018*
- 9) Životopisy hlavných skúšajúcich lekárov / CVs of the Principal Investigators:
 1. MUDr. Viera Ambrovičová
 2. MUDr. Peter Bakič
 3. MUDr. Milan Baník
 4. MUDr. Jana Bendová, PhD.
 5. MUDr. Viera Doničová, PhD., MBA
 6. MUDr. Peter Farkaš
 7. MUDr. Marta Farkašová
 8. MUDr. Miroslav Fedurco
 9. MUDr. Edita Fedurcová
 10. MUDr. Lucia Gajdošová
 11. MUDr. Monika Hečková
 12. MUDr. Vlasta Hlušková
 13. MUDr. Dáša Kmecová, PhD.
 14. MUDr. Peter Kyčina, PhD.
 15. MUDr. Judita Lennerová
 16. MUDr. Peter Letavay
 17. MUDr. Ján Mičík
 18. MUDr. Zuzana Nedelková
 19. MUDr. Ján Nociar, MHA

20. MUDr. Stanislav Paluga
 21. MUDr. Marian Petlák
 22. MUDr. Adriana Philippiová, MBA
 23. MUDr. Katarína Plevová
 24. Doc., MUDr. Katarína Rašlová, PhD.
 25. Doc., MUDr. Zbynek Schroner, PhD.
 26. MUDr. Beáta Sokolová
 27. MUDr. Vladimír Uličiansky
- 10) Návrh zmluvy o klinickom skúšaní, pre Slovensko, dvojstranný návrh, 19. december 2017, v bilingválnej verzii /
Contract template, Clinical Study Agreement, for Slovakia, Bipartite, 19 Dec 2017, in bilingual version
 - 11) Návrh rozpočtu pre pracoviská v Slovenskej republike, version 1.0, 24. november 2017 / *Budget proposal for the sites in the Slovak Republic, version 1.0, 24 Nov 2017*
-
- 12) Sprievodný list, 13. marec 2018 / *Covering Letter, 13 Mar 2018*
 - 13) 20170129, Protokol verzia 1.0, 28. február 2018, po anglicky, verzia s vyznačenou zmenou a finálna verzia bez vyznačených zmien /
20170129, Protocol Version 1.0, 28 Feb 2018, in English, version with highlighted changes and final clean version
 - 14) Súhrn protokolu 20170129, hlavná verzia 1.0, 28. február 2018, verzia pre Slovensko 2.0, 08. marec 2018, po slovensky, verzia s vyznačenou zmenou a finálna verzia bez vyznačených zmien /
20170129 Protocol synopsis, version 1.0, 28 Feb 2018, Slovakia, verzia 2.0, 08 Mar 2018, in Slovak, version with highlighted changes and final clean version
-

Zoznam zúčastnených pracovísk klinického skúšania protokolu **20170129** /
List of participating clinical trial sites for the protocol 20170129

	Meno skúšajúceho / Adresa pracoviska klinického skúšania <i>Name of Investigator / Address of the Trial Site</i>	Adresa etickej komisie <i>Address of the Ethics Committee</i>
1.	<u>MUDr. Viera Ambrovičová</u> CELL-B, s.r.o. Interná ambulancia Nábrežná 3 934 05 Levice 12910006	Úrad Nitrianskeho samosprávneho kraja Etická komisia Rázusova 2A 949 01 Nitra

2.	<u>MUDr. Peter Bakič</u> PREVENTÍVA s.r.o. Všeobecná ambulancia pre dospelých Poronda 657/52 919 22 Zavar <i>pracovisko v zálohe/back up site</i>	Etická komisia Trnavského samosprávneho kraja P. O. BOX 128 Starohájska 10 917 01 Trnava
3.	<u>MUDr. Milan Baník, MPH, MHA</u> MEDI M&M s.r.o. Kardiologická a interná ambulancia Československej armády 35 045 01 Moldava nad Bodvou 12910003	Košícký samosprávny kraj Etická komisia KSK Námestie Maratónu mieru 1 042 66 Košice
4.	<u>MUDr. Jana Bendová, PhD.</u> BENMEDIKA s.r.o. Ambulancia praktického lekára pre dospelých Poľovnícka 14 900 24 Veľký Biel 12910001	Úrad Bratislavského samosprávneho kraja Etická komisia P.O. Box 106 Sabinovska 16 820 05 Bratislava 25
5.	<u>MUDr. Viera Doničová, PhD., MBA</u> Human-Care,s.r.o. Diabetologická a metabolická ambulancia Rastislavova 45 040 01 Košice 12910012	Košícký samosprávny kraj Etická komisia KSK Námestie Maratónu mieru 1 042 66 Košice
6.	<u>MUDr. Peter Farkaš</u> Peter Farkas MD, s.r.o. Diabetologická ambulancia Rákoczyho 2 936 01 Šahy 12910013	Úrad Nitrianskeho samosprávneho kraja Etická komisia Rázusova 2A 949 01 Nitra
7.	<u>MUDr. Marta Farkašová</u> Medifarma s.r.o. Ambulancia všeobecného lekára pre dospelých Nemocničná 1944/10 026 01 Dolný Kubín 12910010	Úrad Žilinského samosprávneho kraja Etická komisia Komenského 48 011 09 Žilina
8.	<u>MUDr. Miroslav Fedurco</u> ENDOMED, s.r.o. Gastroenterologická ambulancia Vranov nad Topľou Hlovíkova 2696 093 01 Vranov nad Topľou 12910018	Úrad Prešovského samosprávneho kraja Etická komisia Námestie mieru 2 080 01 Prešov

9.	<u>MUDr. Edita Fedurcová</u> ENDOMED, s.r.o. Diabetologická a gastroenterologická ambulancia Americká trieda 17 040 13 Košice 12910016	Košický samosprávny kraj Etická komisia KSK Námestie Maratónu mieru 1 042 66 Košice
10.	<u>MUDr. Lucia Gajdošová</u> KARABA, s.r.o Všeobecná ambulancia pre dospelých Nám. 1. mája 1 922 05 Chtelnica 12910021	Etická komisia Trnavského samosprávneho kraja P. O. BOX 128 Starohájska 10 917 01 Trnava
11.	<u>MUDr. Monika Hečková</u> MUDr. Monika Hečková, s. r. o. Všeobecná ambulancia pre dospelých M. R. Štefánika 1831/46 026 01 Dolný Kubín 12910007	Úrad Žilinského samosprávneho kraja Etická komisia Komenského 48 011 09 Žilina
12.	<u>MUDr. Vlasta Hlušková</u> VLAMED s. r. o. Ambulancia všeobecného lekára Pruské 293 018 52 Pruské 12910025	Etická komisia Trenčianskeho samosprávneho kraja K dolnej stanici 7282/20A 911 01 Trenčín
13.	<u>MUDr. Dáša Kmecová, PhD.</u> ANGIOCARE s.r.o Neštátna angiologická ambulancia Českosl. Armády 18 040 01 Košice 12910019	Košický samosprávny kraj Etická komisia KSK Námestie Maratónu mieru 1 042 66 Košice
14.	<u>MUDr. Peter Kyčina, PhD.</u> Liptovská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ivana Stodolu Liptovský Mikuláš Interná ambulancia Palúčanská 25 031 23 Liptovský Mikuláš pracovisko v zálohe/ <i>back up site</i>	Liptovská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ivana Stodolu Liptovský Mikuláš Etická komisia Palúčanská 25 031 23 Liptovský Mikuláš
15.	<u>MUDr. Judita Lennerová</u> Medilex, s.r.o. Interná ambulancia Železničná 23 979 01 Rimavská Sobota 12910005	Multicentrická etická komisia / Central Ethics Committee Nezávislá etická komisia Banskobystrického samosprávneho kraja Námestie SNP 23 974 01 Banská Bystrica

16.	<u>MUDr. Peter Letavay</u> Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ladislava Nádaši Jégého Dolný Kubín Interná ambulancia Nemocničná 1944/10 026 14 Dolný Kubín 12910022	Úrad Žilinského samosprávneho kraja Etická komisia Komenského 48 011 09 Žilina
17.	<u>MUDr. Ján Mičík</u> JM-Interna s.r.o. Interná ambulancia Odbojárov 1959/15 026 01 Dolný Kubín 12910002	Úrad Žilinského samosprávneho kraja Etická komisia Komenského 48 011 09 Žilina
18.	<u>MUDr. Zuzana Nedelková</u> MEDINED s.r.o. Všeobecná ambulancia pre dospelých Liečebný dom Hron Pribinova 32 921 01 Piešťany 12910023	Etická komisia Trnavského samosprávneho kraja P. O. BOX 128 Starohájska 10 917 01 Trnava
19.	Národný koordinujúci skúšajúci / <i>National Coordinating Investigator</i> <u>MUDr. Ján Nociar, MHA</u> KARDIO 1, s.r.o. Kardiologická a interná ambulancia Námestie republiky 15 984 01 Lučenec Mob: +421 905 316 140 Fax: +421 47 433 1223 Email: nociar@avexis.sk 12910004	Multicentrická etická komisia / <i>Central Ethics Committee</i> Nezávislá etická komisia Banskobystrického samosprávneho kraja Námestie SNP 23 974 01 Banská Bystrica
20.	<u>MUDr. Stanislav Paluga</u> Medipa s.r.o. Všeobecná ambulancia pre dospelých E. Belluša 6936/12 921 01 Piešťany 12910008	Etická komisia Trnavského samosprávneho kraja P. O. BOX 128 Starohájska 10 917 01 Trnava
21.	<u>MUDr. Marian Petlák</u> B+P PRAKTIK, s.r.o. Všeobecná ambulancia pre dospelých Nemocničná 2904/4A 026 01 Dolný Kubín 12910020	Úrad Žilinského samosprávneho kraja Etická komisia Komenského 48 011 09 Žilina

22.	<u>MUDr. Adriana Philippiová, MBA</u> DIADA, s. r. o. Ambulancia vnútorného lekárstva Bezručova 9 085 01 Bardejov 12910011	Úrad Prešovského samosprávneho kraja Etická komisia Námestie mieru 2 080 01 Prešov
23.	<u>MUDr. Katarína Plevová</u> MUDr. Katarína Plevová, spol. s.r.o. Interná a ortopedická ambulancia Topoľova 27 949 01 Nitra 12910009	Úrad Nitrianskeho samosprávneho kraja Etická komisia Rázusova 2A 949 01 Nitra
24.	<u>Doc., MUDr. Katarína Rašlová, Ph.D.</u> Metabolické centrum MUDr. Kataríny Rašlovej, s.r.o. Diabetologická ambulancia Ďumbierska 32 831 01 Bratislava 12910014	Úrad Bratislavského samosprávneho kraja Etická komisia P.O. Box 106 Sabinovska 16 820 05 Bratislava 25
25.	<u>Doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD.</u> SchronerMED, s.r.o. Ambulancia vnútorného lekárstva a diabetológie Československej Armády 35 045 01 Moldava nad Bodvou 12910017	Košícký samosprávny kraj Etická komisia KSK Námestie Maratónu mieru 1 042 66 Košice
26.	<u>MUDr. Beáta Sokolová</u> Galenum s.r.o. Ambulancia vnútorného lekárstva Rajecká 1-3 821 07 Bratislava 12910015	Úrad Bratislavského samosprávneho kraja Etická komisia P.O. Box 106 Sabinovska 16 820 05 Bratislava 25
27.	<u>MUDr. Vladimír Uličiansky</u> Via medica, s.r.o. Interná diabetologická ambulancia Brigádnická 2 040 11 Košice 12910024	Košícký samosprávny kraj Etická komisia KSK Námestie Maratónu mieru 1 042 66 Košice

ROZHODNUTIE MULTICENTRICKEJ ETICKEJ KOMISIE
DECISION OF THE MULTICENTRIC ETHICS COMMITTEE

Uskutočnenie klinického skúšania / Realization of the clinical study:

Na pracovisku / In the workplace

☒

Je eticky akceptované a schválené
Is ethically acceptable and approved

☐

Klinické skúšanie je schválené s nasledovnými výhradami:
The study is acceptable with following reservations:

.....

☐

Klinické skúšanie nie je schválené z dôvodu:
The study is not acceptable, reason:

.....

☐

Iné rozhodnutie:
Other decision:

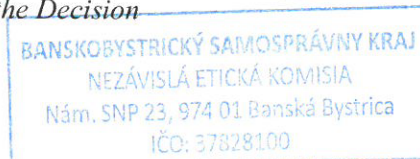
.....

Etická komisia zohľadňuje požiadavky správnej klinickej praxe (ICH/GCP), Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, EMEA, FDA a platnej legislatívy pre skúšanie v Slovenskej republike.

The Ethics Committee complies with the principles of ICH/GCP, State Institute for Drug Control, EMEA, FDA and applicable regulatory requirements for the clinical studies in Slovak Republic.

V (In): Banskej Bystrici
Miesto udelenia rozhodnutia
Place of the Decision

dňa (date) 16. 4. 2018
Dátum udelenia rozhodnutia
Date of the Decision



Dátum vydania rozhodnutia
Date of Issue 16. 4. 2018

.....
Meno a podpis predsedu etickej komisie
Name and Signature of Chairman of the Ethics Committee

V prílohe nájdete zoznam členov Nezávislej etickej komisie s funkciami a pracoviskom.
Please find enclosed the Ethics Committee membership list with affiliation.

NEZÁVISLÁ ETICKÁ KOMISIA/ INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE
Banskobystrického samosprávneho kraja (BBSK) / of Banská Bystrica Autonomous Region (BBSK)
 Prezenčná listina zo dňa/Attendance list dated **16.04.2018**

Meno/Name	Povolanie/Occupation	Zúčastnili sa hlasovania/ Attended the vote	Podpis/Signature
1. PharmDr. Veronika Petrželová , predsedníčka Nezávislej etickej komisie BBSK <i>Chair of the Independent Ethics Committee of BBSK</i>	FARMACEUTKA/PHARMACIST, Lekáreň BENU/ Pharmacy BENU Partizánske	☒	
2. MUDr. Vladimír Majerík , predseda Nezávislej etickej komisie BBSK <i>Vice-Chair of the Independent Ethics Committee of BBSK</i>	LEKÁR/PHYSICIAN, Fakultná NsP F.D. Roosevelta/ University Hospital with Outpatient Clinics of F. D. Roosevelt, Banská Bystrica	☒	
3. MUDr. Eva Bérešová , členka Nezávislej etickej komisie BBSK <i>member of the Independent Ethics Committee of BBSK</i>	LEKÁR/PHYSICIAN, Fakultná NsP F.D. Roosevelta/ University Hospital with Outpatient Clinics of F. D. Roosevelt, Banská Bystrica	☐	
4. MUDr. Daniela Kemková , členka Nezávislej etickej komisie BBSK <i>member of the Independent Ethics Committee of BBSK</i>	LEKÁR/PHYSICIAN, Fakultná NsP F.D. Roosevelta/ University Hospital with Outpatient Clinics of F. D. Roosevelt, Banská Bystrica	☒	
5. Ing. Jana Nehézová , členka Nezávislej etickej komisie BBSK <i>member of the Independent Ethics Committee of BBSK</i>	Sestra/Nurse,	☐	
6. Mgr. Zdenka Kádašiová , členka a tajomníčka Nezávislej etickej komisie BBSK <i>member and secretary of the Independent Ethics Committee of BBSK</i>	LAIK/LAYPERSON Odborná referentka oddelenia zdravotníctva ÚBBSK/Specialized Secretary of the Healthcare Department of the ÚBBSK	☒	
7. MUDr. Michaela Mišániová , členka Nezávislej etickej komisie BBSK <i>member of the Independent Ethics Committee of BBSK</i>	LEKÁR/PHYSICIAN, Fakultná NsP F.D. Roosevelta/ University Hospital with Outpatient Clinics of F. D. Roosevelt, Banská Bystrica	☒	