

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava (DFNsP) je zdravotnícke zariadenie oprávnené v súlade so svojou zriaďovacou listinou a povolením na poskytovanie zdravotnej starostlivosti vykonávať na svojich pracoviskách klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení, zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v platnom znení a ostatných súvisiacich právnych predpisov.

Zoznam prebiehajúcich klinických skúšaní (KS) v DFNsP:

por. č.	zadávateľ KS	názov KS	hlavný skúšajúci	Dátum podpisu zmluvy o KS
1.	PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136/a 18600 Praha 8	12-týždňové randomizované otvorené klinické skúšanie s fázou s aktívnym komparátorom, po ktorej bude nasledovať 12 týždňová predĺžená fáza hodnotiaca bezpečnosť a terapeutickú účinnosť fesoterodinu u pacientov vo veku 6 - 16 rokov ... s príznakmi hyperaktivity močového mechúra spojenej s neurologickou poruchou	MUDr. Peter Bartoň	12. 5. 2015
2.	PPD Slovak Republic, s.r.o., Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Samorin, SR	Európsky pozorovací register pediatrických pacientov s novodiagnostikovanou akútnou lymfoblastickou leukémiou (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph +), liečených chemoterapiou a imatinibom (+/-) a liečbou hematopoetickými kmeňovými bunkami (+/- HSCT) za účelom zberu dát o účinnosti a bezpečnosti	doc. MUDr. Alexandra Kolenová, CSc.	13. 1. 2015
3.	PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136/a 18600 Praha 8	Dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické skúšanie s paralelnými skupinami hodnotiace účinnosť a bezpečnosť pregabalínu ako doplnkovej liečby u detí vo veku od 1 mesiaca do 4 rokov s výskytom parciálnych záchvatov	doc. MUDr. Pavol Sýkora, CSc.	3. 12. 2014
4.	Shire Development LLC, 725 Chesterbrook Boulevard Wayne, Pennsylvania USA 19087	Multicentrické randomizované dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy III na stanovenie bezpečnosti a účinnosti MMX mesalamínu/mesalazínu u pediatrických subjektov so slabou až miernou uceróznou kolitídou /Ulcerative Colitis, UC/ v akútnej aj udržiavacej fáze	MUDr. Iveta Čierna, PhD.	4. 11. 2014
5.	PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136/a 18600 Praha 8	12 mesačné otvorené KS, sledujúce bezpečnosť a znášanosť pregabalínu ako adjuvantnú terapiu u pediatrických pacientov vo veku 1 mesiac až 16 rokov s parciálnymi záchvatmi a pediatrických a dospelých pacientov vo veku 5 až 65 rokov s primárne generalizovanými	doc. MUDr. Pavol Sýkora, CSc.	14. 10. 2014

		tonicko-klonickými záchvatmi		
6.	Quintiles Slovakia, s.r.o., Zámocká 34, 811 01 Bratislava	12-týždňové, dvojito zaslepené, randomizované, multicentrické skúšanie 3. fázy v paralelných skupinách zamerané na skúmanie účinnosti a bezpečnosti inhalácie Symbicortu cez zariadenie pMDI 80/2,25 µg, 2 dávky dvakrát denne a inhalácie Symbicortu cez zariadenie pMDI80/4,5 µg, 2 dávky dvakrát denne v porovnaní s budezonidom cez zariadenie pMDI 80 µg, 2 dávky dvakrát denne u detí vo veku od 6 do <12 rokov, ktoré majú astmu	doc. MUDr. Peter Čižnár, CSc.	16. 9. 2014
7.	AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava	Multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia humánnej Anti-TNF monoklonálnej protilátky Adalimumab u detských pacientov so stredne ťažkou až ťažkou ulceróznou kolitídou	MUDr. Iveta Čierna, PhD.	13. 6. 2014
8.	F. Hoffmann-La Roche LTD, Bldg. 74 Basel 4070, Švajčiarsko	Odslepené, multicentrické, jednoramenné skúšanie I. fázy so zvyšovaním dávkovania a predĺženým sledovaním účinnosti vemurafenibu /R05185426/ u pediatrických pacientov s chirurgicky neliečiteľným neresekovateľným melanómom v štádiu IIIC alebo IV obsahujúcim mutácie génu BRAF V 600	MUDr. Judita Puškáčová	3. 4. 2014
9.	PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136/a 18600 Praha 8	Dlhodobá pozorovacia štúdia latanoprostu na monitorovanie hyperpigmentačných zmien v oku u pediatrických populácií	prof. MUDr. Anton Gerinec, PhD.	2. 4. 2014
10.	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Viedeň Rakúsko	Otvorená nekontrolovaná štúdia fázy I hodnotiaca farmakokinetiku, farmakodynamiku, znášateľnosť a toxicitu zvyšujúcej sa dávky lieku volasertibu u detských pacientov vo veku od 2 do menej ako 18 rokov s akútnou leukémiou alebo solídnym nádorom v pokročilom štádiu, pre ktorých nie je známa účinná liečba	doc. MUDr. Alexandra Kolenová, CSc.	9. 12. 2013
11.	Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek o.z., Eurocord-Slovakia	Štúdia fázy II skúmajúca účinnosť a bezpečnosť autológnej transplantácie novorodeneckých kmeňových buniek u detí s detskou mozgovou obrnou	MUDr. Jaroslava Payerová	9. 12. 2013
12.	Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A,	Dvojročné, dvojito zaslepené, randomizované, klinické skúšanie s aktívnou kontrolou na zhodnotenie	doc. MUDr. Pavol Sýkora, CSc.	14. 5. 2013

	821 04 Bratislava	bezpečnosti a účinnosti fingolimodu podávaného perorálne raz denne v porovnaní s interferónom β -1a podávanými intramuskulárne raz týždenne u pediatrických pacientov so sklerózou multiplex		
13.	Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava	Zmluva o epidemiologickom prieskume - patientský register. Medzin. register zhromažďujúci údaje o príznakoch, liečbe a výsledkoch liečby u pacientov s komplexom tuberóznej sklerózy	MUDr. Jaroslava Payerová	13. 5. 2013
14.	PFIZER LUXEMBOUR G DARL, or. Zložka, Pribinova 25, 811 09 Bratislava	A prospective non-interventional, longitudinal cohort study to evaluate the long-term safety of latanoprost treatment in pediatric population	prof. MUDr. Anton Gerinec, PhD.	15. 11. 2012
15.	PFIZER LUXEMBOUR G DARL, or. Zložka, Pribinova 25, 811 09 Bratislava	Klinické skúšanie fázy I/II hodnotiace sunitinib u mladých pacientov s pokročilým gastrointestinálnym stromálnym nádorom	MUDr. Daniela Sejnová	30. 5. 2012
16.	Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava	Slovenský národný register detských, adolescentných a dospelých pacientov s ťažkou nekontrolovanou astmou liečebných omalizumabom	doc. MUDr. Peter Čižnár, CSc.	11. 5. 2012