

Databáze KH SÚKL

MUDr. **Alena TRUNEČKOVÁ**
odd. klinického hodnocení

Databáze KH SÚKL

- 👁 **www.sukl.cz - databáze KH**
- 👁 **www.olecich.cz/modules/evaluation/**
- 👁 **Schválená KH nejprve od r. 2008, ale data se postupně doplňují – dnes „běžící“ od r. 2006, část „ukončených“ z r.2006, v budoucnu všechna schválená KH s EudraCT číslem od r. 2004)**
- 👁 **Při zveřejnění nečekáme na rozhodnutí MEK**
- 👁 **Vyjma I. fáze a BE**
- 👁 **Název, info o zadavateli, identifikace KH, léčebná oblast, populace, status KH, centra (v tuto chvíli nedostupná)**

Informační středisko →
Veřejnost →
Média →

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)

Léčiva
Lékárny
Zdravotnická zařízení
Farmaceutický průmysl
Distribuce
SÚKL

Databáze léků
 Databáze lékáren
 Databáze klinic. hodnocení
 eRecept
 Důležitá upozornění
 Hlášení pro SÚKL
 Dodávky a jiná hodnocení
 Přehledy a seznamy

Elektronické publikace

[Farmakoterapeutické informace](#)
určeny především lékařům a
lékárníkům

[Informační zpravodaj -
nežádoucí účinky léčiv](#)

Informace pro předkladatele specifických l...

SÚKL vyzývá zájemce k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčebný přípravek obsahující isoniazid určený k terapii a profylaxi tuberkulózy.

1 2 3 4 5

SÚKL informuje

Důležité informace

Sdělení SÚKL ze dne 21.10.2011
SÚKL informuje o stažení léčivého přípravku PREFLUCEL inj.sus. 1x0,5ml z úrovně zdravotnických zařízení.

Sdělení SÚKL ze dne 21.10.2011
SÚKL informuje o stažení léčivého přípravku Quetiapin-Ratiopharm 300mg z úrovně zdravotnických zařízení.

Antagonisté receptoru angiotensinu-II

Nejnovější články

24. 10. 2011
Návrh opatření obecné povahy 04 – 11 stanovení výše úhrady transfuzních přípravků

20. 10. 2011
Kontrolní Seznam k 20.10.2011
Seznam v aktualizované verzi datového rozhraní zohledňuje rozhodnutí SÚKL, která nabyla právní moci do 15.10.2011 a rozhodnutí Ministerstva...

19. 10. 2011
Seminář 9 - Sekce registrací, Oddělení klinického hodnocení

MUDr. Alena Trunečková
© 2012 Státní ústav kontrolu léčiv
Seminář pro členy EK 22.3. a 3.4.2012

Databáze léků
 Databáze lékáren
 Databáze klinic. hodnocení
 eRecept
 Důležitá upozornění
 Hlášení pro SÚKL
 Dodávky a jiná hodnocení
 Přehledy a seznamy

Léčiva

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Úvod / Databáze klinických hodnocení

Vyhledávání

Pro vyhledání zvolte alespoň jednu možnost (např. indikační skupinu...)

Část názvu studie:

Indikační skupina:

Část názvu diagnózy:

Rok předložení žádosti:

Definované požadavky na populaci:

- ☐ In utero
- ☐ Předčasně narození novorozenci (<= 37 týdnů)
- ☐ Novorozenci (0 - 27 dnů)
- ☐ Kojenci a batolata (28 dnů - 23 měsíců)
- ☐ Děti předškolní a nižší školní věk (2 - 11 let)
- ☐ Dospívající (12 - 17 let)
- ☒ Dospělí (18 - 65 let)
- ☒ Dospělí vyššího věku (> 65 let)
- ☐ Muži
- ☐ Ženy
- ☐ Zdraví dobrovolníci
- ☐ Nemocní

Vyhledat

Počet nalezených záznamů: 5

Název studie	Diagnóza
Randomizovaná, multicentrická, dvanáctitýdenní, dvojité slepá, placebem kontrolovaná studie hodnotící účinnost a bezpečnost BF2.649 v léčbě nadměrné denní spavosti u nemocných s Parkinsonovou chorobou, následovaná 38týdenní fází otevřeného prodloužení	nadměrné denní spavost, Parkinsonova choroba
Otevřené klinické hodnocení pokračovací léčby intestinálním gelem obsahujícím levodopu-karbidopu u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí a těžkými motorickými třes, kteří měli přetrvávající reakci na léčbu v předchozích studiích	Parkinsonova choroba
Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, pokračovací klinické hodnocení fáze III, posuzující dlouhodobou účinnost a bezpečnost nízké (50 mg denně) a vysoké (100 mg denně) dávky safinamidu, který je podáván jako doplňkový lék pacientům s idiopatickou Parkinsonovou chorobou v raném stadiu, kteří jsou léčeni stabilní dávkou jednoho agonisty dopaminu	Parkinsonova choroba
Multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami ve dvou ramenech hodnotící bezpečnost a účinnost látky SYN118 jako doplňující léčby u pacientů s Parkinsonovou nemocí	parkinsonova choroba
Otevřená, 6-12- ti měsíční studie vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti Levodopa - Carbidopa intestinálního gelu u pacientů s pokročilou Parkinsonovou chorobou a závažnými motorickými fluktuacemi reagujících na levodopu	pokročilá Parkinsonova choroba

Databáze léků
Databáze lékáren
Databáze klinic. hodnocení
eRecept
Důležitá upozornění
Hlášení pro SÚKL
Dodávky a jiná hodnocení
Přehledy a seznamy

Úvod / Databáze klinických hodnocení

Detail klinického hodnocení

Název studie	Otevřené klinické hodnocení pokračovací léčby intestinálním gelem obsahující levodopu-karbidopu u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí a těžkými motorickými třes, kteří měli přetrvávající reakci na léčbu v předchozích studiích
EudraCT number	2008-001329-33
Číslo protokolu	S187.3.05
Zadavatel	Solvay Pharmaceuticals, USA
Indikační skupina	Neurologie
Diagnóza	Parkinsonova choroba
Zařazovaná populace	Dospělí (18 - 65 let) Dospělí vyššího věku (> 65 let) Muži Ženy Nemocní
Rok předložení žádosti	2009
Datum schválení SÚKL	11. leden 2010
Datum schválení MEK	18.1.2010
Datum zahájení	23. únor 2010
Datum ukončení	
Poznámka	
Centra, kde bude probíhat KH	

[Zpět na seznam](#)

Evropský registr klinických hodnocení

Registr klinických hodnocení EU (1)

(EU Clinical Trials Register – CTR)

-  **Zpřístupnění dat z KH v EU veřejnosti**, údaje převážně pouze v angličtině
-  **<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>**
-  **V provozu od března 2011**
-  **Informace pouze o schválených (CA i MEK) intervenčních KH, od 1.5.2004**
 -  **Fáze II-IV u dospělých z EU/EEA**
 -  **Všechny fáze pediatrických KH**
-  **Data do systému zadávají národní autority, podklady jsou od zadavatelů**

Registr klinických hodnocení EU (2)

Popis KH obsahuje:

-  Design
-  Informace o zadavateli
-  Identifikaci hodnoceného LP
-  Léčebnou oblast
-  Status KH (schválená, ukončená)

Neobsahuje:

-  Výsledky KH (plánováno v budoucnu)
-  Neintervenční KH
-  Přístup k dokumentům RA nebo EK

Registr klinických hodnocení EU (3)

Vyhledávání

-  Základní – spojování výrazů pomocí „AND“, „OR“, např. pneumonia AND drug name
-  Rozšířené – hledání pomocí filtrů pro zemi, věkovou skupinu, pohlaví, fázi KH, status KH, časové rozmezí
-  Helpdesk, dotazy: euctr@ema.europa.eu

Opera Speed Dial Pokyny a formuláře, St... Clinical Trials Register -...
www.clinicaltrialsregister.eu Search with Google

Home | Search | About | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm
Clinicaltrialsregister.eu

EU Clinical Trials Register

What's Changed in EU Clinical Trials Register?

The following enhancements have been made to the EU Clinical Trials Register during the recent maintenance:

- The Home page now displays statistics for the 'Number of clinical trials with subjects less than 18 years old' based on the number of clinical trials. Previously this number was based on clinical trial *applications*.
- The number of records which are displayed on the search results page has increased from 10 to 20 per page.
- Improved formatting of the display of results for clinical trial application for multiple country trials.
- Trial Status is now displayed in brackets after the country codes. To access the full record that you are most interested in, click the two-letter alpha code.

Staggered release of clinical trial information from 22 March 2011

Historical data (information entered into the EudraCT database between 1 May 2004 and the release of version 8.0 of the EudraCT database on 10th March 2011) will be gradually published online from 22 March 2011.

Statistics on clinical trials

The "Number of clinical trials with subjects less than 18 years old" displayed on the EU Clinical Trials Register homepage now corresponds to the number of clinical trials. Previously this number was based on clinical trial *applications*.

Click to search for Clinical Trials

- The **EU Clinical Trials Register website** allows you to search for information on clinical trials in European Union (EU) member states and the European Economic Area (EEA) and clinical trials which are conducted outside the EU/EEA if they form part of a paediatric investigation plan (PIP). [More...](#)
- The information on the website is collected and entered **by national medicine regulatory authorities** or by the addressee of a PIP decision for trials conducted outside the European Union. They are required by European Union law to enter details of clinical trials into a database called EudraCT. The information stored in this database is now being made publicly available through **a new website, the EU Clinical Trials Register**. Information on the website dates from May 2004. [More...](#)
- The website is hosted by the European Medicines Agency (EMA). National medicines regulatory authorities and the addressees of PIP decisions collect and enter the information in the EudraCT database, this information is then displayed through the EU Clinical Trials Register website. [More...](#)
- **Users can find information** on the design of each clinical trial, the sponsor, the investigational medicinal products and therapeutic areas involved and the status of the clinical trial. [More...](#)
- If you require **further information** on a specific clinical trial published on the website, please contact the sponsor (company or organisation) conducting the clinical trial. The **EMA will not be able to provide any information on a specific clinical trial**. [More...](#)
- The EU Clinical Trials Register website is **upgraded continually** in order to meet user needs. [More...](#)

Statistics
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>

EU-CTR Version: 1.0.1
Home | Search | About | Data Quality | Joining a trial | Contact

EU Clinical Trials Register

Clinicaltrial

Search for CTA

Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status and Date Range. For these items you should use the f add them to your search terms in the text field.

[Advanced Search](#)

Query returned 4,396 document(s). Displaying page 1 of 220.

EudraCT Number: 2008-003791-22	Sponsor Protocol Number: EFC10844	Sponsor Name: sanofi-aventis Recherche & Développement
Full Title: Efficacy and safety of eplivanserin 5mg/day in insomnia characterized by sleep maintenance difficulties: a 6-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, polysomnography study		Start Date: 2009-01-19
Medical condition: insomnia characterized by sleep maintenance difficulties		
Disease:	Version	SOC Term
	11.0	10027590
Population Age: Adults, Elderly	Term	Level
	<Manually entered code. Term in E.1.1>	LLT
Country: FR (Ongoing) HU (Completed) AT (Temporarily Halted) PL (Completed) DE (Completed)	Gender: Male, Female	

EudraCT Number: 2006-001196-38	Sponsor Protocol Number: D1448C00014	Sponsor Name: AstraZeneca AB [...]
Full Title: A Multi-Centre, Double-Blind, Randomised, Parallel-Group, Placebo-Controlled Phase III Study of the Efficacy and Safety of Quetiapine Fumarate Sustained Release (Seroquel SRTM) as Mono-Therapy in t...		Start Date: 2006-06-14
Medical condition: Major Depressive Disorder (MDD)		
Disease:		

EU-CTR Version: 1.0.1
Home | Search | About | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

EU Clinical Trials Register

Clinicaltrialsregister.eu

Search for CTA

Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status and Date Range. For these items you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

Advanced Search

Select Country:
Select Age Range:
Select Gender: ☒ Male ☒ Female
Select Trial Phase:
Select Trial Status:
Select Date Range: to

Query returned 1 document(s). Displaying page 1 of 1.

EudraCT Number: 2004-000406-51	Sponsor Protocol Number: EMD20001	Sponsor Name: GlaxoSmithkline, S.A. [...]
Full Title: A Prospective, Randomized, Double-blind, Placebo Controlled, Dose Ranging, Multi-Center Study of the Safety and Efficacy of Three Days Continuous Intravenous Infusion of GR270773 in the Treatment o...		Start Date: 2004-07-29
Medical condition: Suspected or Confirmed Gram-negative Severe Sepsis in Adults		
Disease:		
Population Age: Adults, Elderly		Gender: Male, Female
Country: ES (Ongoing) CZ (Completed) FI (Ongoing) HU (Completed) LV (Completed) DK (Ongoing)		

Opera | Speed Dial | Pokyny a formuláře, St... | Clinical Trials Register | +

Secure | www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/ | Search with Google

EU-CTR Version: 1.0.1 | Home | Search | About | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

EU Clinical Trials Register

Clinicaltrialsregister.eu

Search for CTA

Alzheimer

Examples: Cancer AND Drug Name, Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status and Date Range. For these items you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

[Advanced Search](#) »

Print

Summary	
EudraCT Number:	2009-011098-34
Sponsor's Protocol Code Number:	Study Protocol Amendment 2
National Competent Authority:	Czech Republic - SUKL
Clinical Trial Type:	EEA CTA
Trial Status:	Ongoing
Date on which this record was first entered in the EudraCT database:	2009-07-13

Index

- A. PROTOCOL INFORMATION
- B. SPONSOR INFORMATION
- C. APPLICANT IDENTIFICATION
- D. IMP IDENTIFICATION
- D.8 INFORMATION ON PLACEBO
- E. GENERAL INFORMATION ON THE TRIAL
- F. POPULATION OF TRIAL SUBJECTS
- G. INVESTIGATOR NETWORKS TO BE INVOLVED IN THE TRIAL
- N. REVIEW BY THE COMPETENT AUTHORITY OR ETHICS COMMITTEE IN THE COUNTR(IES) CONCERNED
- P. END OF TRIAL

[Expand All](#) [Collapse All](#)

A. Protocol Information

Legal Notice | EU Clinical Trials Register Service Desk: email: euctr@ema.europa.eu
 European Medicines Agency © 1995-2011 | 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB

Opera | Speed Dial | Pokyny a formuláře, St... | Clinical Trials Register | +

Secure | www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/ | Search with Google

EU-CTR Version: 1.0.1 | Home | Search | About | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

EU Clinical Trials Register

Clinicaltrialsregister.eu

Search for CTA

Alzheimer

Search Reset

Examples: Cancer AND Drug Name, Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status and Date Range. For these items you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

[Advanced Search](#) »

Print

A. Protocol Information

A.1	Member State Concerned	Czech Republic - SUKL
A.2	EudraCT number	2009-011098-34
A.3	Full title of the trial	A multicentre double-blind, placebo-controlled, randomised, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Lornoxicam in patients with mild to moderate probable Alzheimer's Disease.
A.3.1	Title of the trial for lay people, in easily understood, i.e. non-technical, language	
A.3.2	Name or abbreviated title of the trial where available	CR081101/CO14950
A.4.1	Sponsor's protocol code number	Study Protocol Amendment 2
A.7	Trial is part of a Paediatric Investigation Plan	Information not present in EudraCT
A.8	EMA Decision number of Paediatric Investigation Plan	

B. Sponsor Information

B.Sponsor: 1		
B.1.1	Name of Sponsor	JSW Lifesciences GmbH
B.1.3.4	Country	Austria
B.3.1 and B.3.2	Status of the sponsor	Commercial
B.4 Source(s) of Monetary or Material Support for the clinical trial:		
B.4.1	Name of organisation providing support	
B.4.2	Country	
B.5 Contact point designated by the sponsor for further information on the trial		
B.5.1	Name of organisation	

Back

Legal Notice | EU Clinical Trials Register Service Desk: email: euctr@ema.europa.eu
 European Medicines Agency © 1995-2011 | 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB

Výhledy - Registr klinických hodnocení

-  Harmonizace s registrem WHO a US registrem clinicaltrials.gov
-  „Thesaurus search“ – vyhledávání i slov podobných, jako je zadané
-  Uživatelské prostředí v národních jazycích dle volby (ale data jako taková budou stále dostupná jen v angličtině)

Evropský formulář žádosti

Evropský formulář žádosti (1)

CTA – Clinical Trial Application

- 👁️ **Předkládán zadavatelem spolu s žádostí o schválení KH** (vytištěný v pdf. + elektronicky v xml.)
- 👁️ **Obsahuje:**
 - 👁️ **Název studie, EudraCT number, číslo Protokolu**
 - 👁️ **Údaj, zda se jedná o 1. podání, či další podání („resubmission“)** – v případě předchozího zamítnutí či stažení žádosti, popř. propadlého povolení
 - 👁️ **Kontaktní údaje – zadavatel, legal representative, kontaktní osoba**
 - 👁️ **Údaje o hodnocených LP použitých v KH** (ne např. záchranná medikace – ta se uvádí pouze do průvodního dopisu)

Evropský formulář žádosti (2)

Dále obsahuje:

Údaje o Protokolu:

- zařazovací / vylučovací kritéria
- cíle studie, fáze a design, doba trvání KH
- populace KH - věk a charakteristika subjektů, jejich počet v KH

Centra, zkoušející

Kontakty na další organizace, laboratoře – podílející se na KH

Údaje o MEK

Žádost datována a podepsána kontaktní osobou

Dotazy - diskuse

