

Č. j.: 5238/2019/1000  
SKSLF/25/2020

V Bratislave 08.01.2020

## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej aj len „štátny ústav“) príslušný orgán podľa § 129 ods. 2. písmeno e) bod 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších zákonov (ďalej len „zákon“), v spojení s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov rozhodol o žiadosti:

účastníka konania:

Universitätsklinikum Münster, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5,  
48149 Münster, Nemecko

(ďalej len „zadávateľ“)

v zastúpení:

Ing. Juraj Gallo, Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica,  
Nám. L. Svobodu 4,

974 09 Banská Bystrica, SK

IČO: 37957937

(ďalej len „splnomocnený zástupca zadávateľa“)

t a k t o :

**štátny ústav povoľuje klinické skúšanie**

**LBL 2018 - Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom**

zadávateľ pre Európsku Úniu:

kód štúdie: 2017-001691-39, UKM17\_0023, LBL 2018

skúšaný produkt / liek: Endoxan 500 mg prášok na injekčný roztok, DEXAMED inj. roztok, Cytarabine Accord 100 mg/ml injekčný a infúzny roztok, CYTOSAR 1 g, Doxorubicin "Ebewe" 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok, DAUNORUBICIN, Holoxan 1000 mg prášok na infúzny roztok, Trexan 2,5 mg tbl., METHOTREXATE inj. roztok, METHOTREXATE 100 mg/ml inj. roztok, PREDNISOLONE, PREDNISON 20 LÉČIVA tbl., VINCISTIN LIQUID-RICHTER 1 mg inj. roztok, VINDESINE, Oncaspar 750 U/ml injekčný/infúzny roztok, Puri-Nethol 50 mg tbl., Lanvis tbl. (CYCLOPHOSPHAMIDE, DEXAMETHASONE, CYTARABINE /intravenózne použitie/, CYTARABINE /intratekálne použitie/, DOXORUBICIN, DAUNORUBICIN /intravenózne použitie/, IFOSFAMIDE, METHOTREXATE /perorálne použitie/, METHOTREXATE /intratekálne použitie/, METHOTREXATE /intravenózne použitie/,

**PREDNISOLONE, PREDNISON, VINCRISTINE, VINDESINE /intravenózne použitie/, PEGASPARGASE, MERCAPTOPURINE, TIOGUANINE)**

výrobca: komerčne vyrábané registrované lieky

etapa klinického skúšania : III.

cieľ štúdie: Overiť, či zmena prednizolu na dexamethazon v indukčnej časti liečby štandardného protokolu môže znížiť počet relapsov v centrálnom nervovom systéme (CNS) a či intenzifikácia protokolu môže zvýšiť pravdepodobnosť prežitia bez nežiaducich udalostí spojených s CNS.

na týchto pracoviskách:

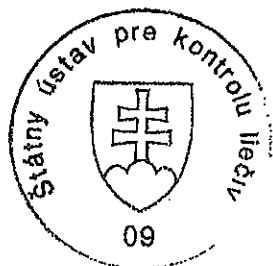
1. Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica, Klinika pediatickej onkológie a hematológie SZU, Nám. L Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica; MUDr. Eva Bubanská, PhD.
1. Národný ústav detských chorôb, Klinika detskej hematológie a onkológie LF UK a NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava; doc. MUDr. Alexandra Kolenová, PhD.
2. Detská fakultná nemocnica Košice, Oddelenie detskej onkológie a hematológie, Trieda SNP 1, 040 11 Košice; MUDr. Natália Galóová

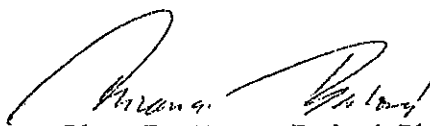
**O d ô v o d n e n i e :**

Pri preskúmaní žiadosti a odbornom posúdení dokumentov k vyššie uvedenému klinickému skúšanju, ktoré požaduje § 34 ods. 2 zákona bolo zistené, že žiadateľ splnil požiadavky § 35 ods. 4, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia. Pre začatie klinického skúšania je v zmysle § 35 ods. 6 zákona okrem rozhodnutia štátneho ústavu o povolení klinického skúšania nevyhnutné aj kladné stanovisko etickej komisie, ktoré nie je zohľadnené v tomto rozhodnutí.

**P o u č e n i e**

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Z.z. o správnom konaní v úplnom znení na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov preskúmať súdom.



  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riadiateľka

1. Zadávateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv