



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР КРАГУЈЕВАЦ

Змај Јовина бр. 30, 34000 Крагујевац
CLINICAL CENTER KRAGUJEVAC, 30 Zmaj Jovina street, 34000 Kragujevac, Serbia

ДНЕВНИ РЕД СЕДНИЦЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ЗАКАЗАНЕ ЗА 18.03. 2019

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata kliničke studije Protokol CXA17001

Amandman verz. 1.0 na protokol

Randomizovana, multinacionalna, multicentrična, otvorena, dvosmerno ukrštena farmakokinetička studija višestrukih doza za procenu bioekvivalence paliperidon palmitata 156 mg (100 mg paliperidona) suspenzije za injekciju sa produženim oslobađanjem za intramuskularnu primenu, proizvedene od strane Pharmathen International S.A., Grčka (TEST), u poređenju sa 156 mg INVEGA SUSTENNA® (paliperidon palmitat) suspenzije za injekciju sa produženim oslobađanjem za intramuskularnu primenu, Janssen Pharmaceuticals, Inc., SAD (REFERENCA), kod pacijenata sa shizofrenijom

3. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata kliničke studije Protokol AVA-CIT-330

B. I.

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa otvorenim produžetkom koja procenjuje efikasnost i bezbednost avatrombopaga za lečenje hemioterapijom izazvane trombocitopenije kod ispitanika sa aktivnim ne-hematološkim karcinomima“

a) Izveštaj o statusu studije

4. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Procena oralnog zdravlja kod pacijenata sa depresijom.“

5. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol studije Protokol CC-220-SLE-002

B.I. verz. 10

Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija faze 2 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka CC-220 kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom

a) Obaveštenje o ažuriranom obrascu Informisanog pristanka

b) Obaveštenje o administrativnoj grešci

6. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol SEP380-201

Brošura za istraživača, izdanje 4,

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija u paralelnim grupama, za SEP-4199, za lečenje teške depresivne epizode u okviru bipolarnog poremećaja tipa I (bipolarna depresija tipa I)

7. Zahtev za izmenu i dopunu dokumentacije za studiju Protokol GA30067

Dodatak 1 na brošuru za istraživača verzije 7

Produžetak otvorene studije faze 2 za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti primene leka GDC-0853 kod pacijenata sa umerenim do ozbiljnim reumatoidnim artritisom koji su prethodno bili uključeni u studiju GA29350

8. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja Protokol GA28951

brošuru za istraživača ažuriranu verziju 12

“Otvoreni produžetak i studija praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, koji su prethodno učestvovali u studijama etrolizumaba II/III faze”

9. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M14-433

Obrazac ovlašćenja trudne partnerke ver.3.0, Test liste ver. 2.0, 3.0, 4.0

Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji nisu adekvatno reagovali na konvencionalne terapije ili ih ne podnose, ali kod kojih biološka terapija nije bila neuspešna

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

10. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M14-431

Obrazac ovlašćenja trudne partnerke ver.3.0, Test liste ver. 2.0, 3.0, 4.0

Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji ili ne podnose biološku terapiju ili nisu adekvatno odgovorili na nju

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

11. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M14-430

Obrazac ovlašćenja trudne partnerke ver.3.0, Test liste ver. 2.0, 3.0, 4.0

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija održavanja i dugoročnog produžetka ispitivanja efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) kod ispitanika koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

12. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokola M14-533

ICF verz.6.0; Obrazac ovlašćenja trudne partnerke ver.3.0

Multicentrični otvoreni nastavak ispitivanja (ONI) 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka ABT-494 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom (UK)

a) Obaveštenje o nesuštinskim promenama na protokol

13. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokola M14-234 i br. Protokola podstudije M14-675

ICF verz.6.0

Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka ABT-494 za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa

umerenim do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa.

14. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije

Protokol **KF7013-04**

Pritokol ver. 2 B. I. ver 8

Placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti intravenske primene neridronske kiseline kod ispitanika sa kompleksnim regionalnim sindromom bola (CRPS)

15. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol A3921139

Protokol ver 10 i ICF

“Multicentrična, otvorena studija leka CP-690,550 kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom.”

16. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Razlike u ispoljavanju depresivnosti o suicidnosti kod lekara različitih medicinskih specijalnosti.“

17. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol GO29431

Dodatak br.1 na B. I. Verz.14

„Otvorena, randomizovana studija faze 3 koja poredi atezolizumab (anti-pd-l1 antitela) i jedinjenje platine (cisplatin ili karboplatin) u kombinaciji sa pemetreksedom ili gemcitabinom u lečenju pacijenata sa neskvamoznim ili skvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća iv stadijuma koji ranije nisu primali hemioterapiju, a čije tumorske ćelije eksprišu PD-L1.“

18. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 1615R2132

Izvod iz registra za Shionogi B.V. od 30.11.2018.;Pismo o autorizaciji od 22.01.2019

“Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa klinička studija na paralelnim grupama pacijenata, leka S-649266 u poređenju sa meropenemom za lečenje bolnički stečene bakterijske pneumonije, bakterijske pneumonije povezane sa mehaničkom ventilacijom ili bakterijske pneumonije povezane sa zdravstvenom negom izazvane gram-negativnim patogenima.”

a). Obaveštenje o SUSAR-ima

19. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studij Protokol AVA-CIT-330

B. I.

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa otvorenim produžetkom koja procenjuje efikasnost i bezbednost avatrombopaga za lečenje hemioterapijom izazvane trombocitopenije kod ispitanika sa aktivnim ne-hematološkim karcinomima“

20. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Citogenetska oštećenja, inflamatorni odgovor i oksidativni stres kod bolesnika sa sepsom.“

21. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Znanja i stavovi zdravstvenih radnika i opšte populacije o doniranju, čuvanju i primeni indukovanih pluripotentnih matičnih ćelija u biomedicini.“

22. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol MS200527-0086

„Randomizovana, dvostruko slepa placebo kontrolisana studija faze 2, leka M2951 sa paralelnom, otvorenom, aktivno kontrolisanom grupom (Tecfidera), kod pacijenata sa relapsnom multiplom sklerozom radi procene efikasnosti bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i biološke aktivnosti.“

23. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protoko NN9535-4386

B.I.

»SUSTAIN 11 - Efekat semaglutida koji se primenjuje jednom nedeljno u poređenju sa insulinom aspart koji se primenjuje tri puta dnevno, oba kao dodatak na metformin i optimalnu dozu insulina glargin (100 j.) kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2. 52-nedeljno, multicentrično, multinacionalno, otvoreno, aktivno kontrolisano, ispitivanje u 2 paralelne grane, randomizovano, kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2«, faza IIIb.

a) Obaveštenje o izmenama u studiji

24. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol M15-991

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću nakon neuspeha prethodne biološke terapije“

25. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol M16-006

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“

26. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol M16-000

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“

27. Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja Protokol RHB-104-01

„Randomizovano, duplo slepo, placebom kontrolisano, multicentrično, ispitivanje faze III u paralelnim grupama u cilju procene efikasnosti i bezbednosti kombinacije fiksni doza RHB-104 kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivne Kronove bolesti“

28. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol RPC01-3001

„Multicentrični otvoreni nastavak ispitivanja primene rpc1063 oralnim putem kod ispitanika sa relapsnom multiplom sklerozom “

a) DSUR za period 21/12/17–20/12/18

b) Obaveštenje o ažuriranom Punomoćju Sponzora

29. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol GO29431

„Otvorena, randomizovana studija faze 3 koja poredi atezolizumab (anti-pd-11 antitela) i jedinjenje platine (cisplatin ili karboplatin) u kombinaciji sa pemetreksedom ili gemcitabinom u lečenju pacijenata sa neskvamoznim ili skvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća iv stadijuma koji ranije nisu primali hemioterapiju, a čije tumorske ćelije eksprišu PD-L1.“

a) Obaveštenje Sponzora o pismu istražinačima

30. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol PT010005

„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti leka PT010 u poređenju sa lekovima PT003 i PT009 za ispitivanje pogoršanja hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod ispitanika sa umerenim do veoma teškom bolesti HOPB tokom 52-nedeljnog perioda lečenja.“

31. Obaveštenje o SUSAR-ima za studijU Protokol MLN0002SC-3030

“Otvorena studija 3b faze za utvrđivanje dugoročne bezbednosti i efikasnosti vedolizumaba za subkutanu primenu kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom i Kronovom bolešću “

32. Obaveštenje o SUSAR-ima, kako u svetu tako i u Srbiji za studiju Protokol MOR208C204

„Randomizovana, multicentrična studija 2/3 faze, u kojoj se porede MOR00208 sa bendamustinom nasuprot rituksimabu sa bendamustinom kod pacijenata sa relapsnim ili refraktornim difuznim krupnoćelijskim B limfomom (R-R DLBCL) koji nisu pogodni za visoke doze hemioterapije (HDC) i autologu transplantaciju matičnih ćelija (ASCT) – B-MIND.“

33. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MB02-C-02-17

STELLA - Randomizovana, multicentrična, multinacionalna, dvostruko slepa studija kojom se procenjuju efikasnost i bezbednost leka MB02 (biološki sličan lek bevacizumabu) naspram leka Avastin® u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom, u lečenju ispitanika sa IIIB/IV stadijumom neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća (NSCLC

34. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol B-701-U22

„Multicentrična, otvorena studija sa jednom grupom, faze 1b, novog inhibitora FGFR3 (B-701) u kombinaciji sa pembrolizumabom kod ispitanika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su doživeli progresiju nakon hemioterapije na bazi platine.“

35. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol EFC14875

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana multicentrična studija sa paralelnim grupama za pokazivanje efekata sotagliflozina na kardiovaskularne i renalne događaje kod pacijenata sa tipom 2 dijabetes melitusa, kardiovaskularnim faktorima rizika i umereno narušenom bubrežnom funkcijom.“

36. Obaveštenje o SUSAR-ima , studije Protokol BAY59-7939/17454

Međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, radi ispitivanja efikasnosti i bezbednosti rivaroksabana u cilju smanjenja rizika od ozbiljnih trombo-vaskularnih događaja kod pacijenata sa simptomatskom bolešću perifernih arterija nakon postupka revaskularizacije donjih ekstremiteta

37. Kvartalni izveštaj studije Protokola ATBIO-001-03E

„Sakupljanje humanih bio-uzoraka za sadašnja i buduća medicinska istraživanja“.

G

38. Obaveštenje o obnovljenoj polisi i sertifikatu osiguranja studije Protokol SHP647-305

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 kao indukcione terapije kod ispitanika sa Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (CARMEN CD 305).“

39. Obaveštenje o obnovljenoj polisi i sertifikatu osiguranja studije Protokol SHP647-307

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 u terapiji održavanja kod ispitanika sa Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (CARMEN CD 307).“

40. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol 331-201-00083

“Multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspirazola za lečenje ispitanika sa bipolarnim poremećajem tipa I.“

40/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 331-201-00080

„Randomizovana, slepa, placebo kontrolisana studija 2. faze leka mtig7192a, anti-tigit antitela, u kombinaciji sa atezolizumabom, kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća koji ranije nisu primali hemoterapiju

a) Obaveštenje o zatvaranju centra

41. Obaveštenje sponzora o povlačenju centara iz kliničkog ispitivanja za studiju, Protokol GO40290

„Randomizovana, slepa, placebo kontrolisana studija 2. faze leka mtig7192a, anti-tigit antitela, u kombinaciji sa atezolizumabom, kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća koji ranije nisu primali hemoterapiju

42. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol EFC 14828

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom.“

43. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MLN0002SC—3031

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba kada se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivne Kronove bolesti, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi studije.“

44. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol 16159B

“Intervencijska, otvorena, dugoročna studija bezbednosti sa fleksibilnim dozama leka Lu AF35700 kod odraslih pacijenata sa shizofrenijom.”

a) Tromesečni izveštaji (3)

b) Obaveštenje o sertifikatu osigiranja

45. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol A3921139 i Protokol A3921288

“Multicentrična, otvorena studija leka CP-690,550 kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom.“

a) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

46. Tromesečni status studije Protokol EP0034

„Multicentrični, otvoreni, dugoročni nastavak studije za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti lakozamida kao dodatne terapije kod pedijatrijskih ispitanika sa epilepsijom sa napadima sa parcijalnim početkom.“

47. Obaveštenje o dokumentu Informacija o za učesnike u studiji Protoko 331-10-234

“Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo i aktivno-kontrolisano ispitivanje za procenu efikasnosti monoterapije brekspirazolom u lečenju adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom.”

48. Kvartalni izveštaj za studiju Protokol CNTO1275SLE3001

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom.”

a) Obavešćenje o SUSAR-ima

49. Obavešćenje o ažuriranom osiguranju studije Protokol DAV132-CL-2001

“Evropska, multicentrična, randomizovana studija sa paralelnim grupama za procenu bezbednosti i efikasnosti/učinka DAV132 kod hospitalizovanih pacijenata kod kojih postoji visok rizik od infekcije bakterijom *Clostridium difficile* i koji primaju fluorohinolone za lečenje akutnih infekcija (studija SHIELD).”

50. Prijava SUSAR-a za 6 meseci studije Protokol A0081105

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična studija sa pregabalinom kao pomoćnom terapijom kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika sa primarno generalizovanim tonično-kloničnim epileptičnim napadima.“

50/1 Prijava SUSAR-a za 6 meseci studije Protokol A0081106

„12-omesečna otvorena studija za procenu bezbednosti i tolerancije Pregabalina kao pomoćne terapije kod pedijatrijskih ispitanika starosti od 1 meseca do 16 godina sa epilepsijom sa parcijalnim početkom i kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika starosti od 5 do 65 godina sa primarnim generalizovanim tonično-kloničnim epileptičkim napadima“

51. Obavešćenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CLCZ696D2302

Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično, aktivno kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 24 nedelje da se proceni dejstvo LCZ696 na NT-proBNP, simptome, funkciju fizičkog naprezanja, i bezbednost u poređenju sa individualizovanom medikamentoznom kontrolom komorbiditeta kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i očuvanom ejectionom frakcijom

52. Obavešćenje o SUSAR -ima, i SUSAR-ima, u Srbiji, kliničke studije Protokol MK-3641-008-00

„Randomizovano, placebo-kontrolisano, kliničko ispitivanje, faze 3 za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti leka MK-3641, u obliku tableta za sublingvalnu imunoterapiju ambrozijom (*Ambrosia atremisiifolia*), kod dece koja imaju rinokonjunktivitis uzrokovan ambrozijom u anamnezi, sa ili bez astme.“

53. Obavešćenje o SUSAR-ima, studije Protoko 12709A

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD)

53/1. Obavešćenje o SUSAR-ima, studije Protoko 12710A

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD)

53/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protoko 12712A

Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), uzrasta od 7 do 18 godina

53/3. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 12712B

Dugotrajna, otvorena, nastavljena produžna studija za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od depresije major (Major Depressive Disorder, MDD), uzrasta od 7 do 17 godina

54. Obaveštenje o SUSAR-ima, Protokol CNTO1959CRD3001

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo i aktivno kontrolisana, multicentrična klinička studija faze 2/3, sa paralelnim grupama u cilju procene efikasnosti i bezbednosti guselkumaba kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim oblikom Kronove bolesti.“

55. Obaveštenje Pismo za istraživača studije Protokol AKB-6548-CI-0015

Randomizovana, otvorena, aktivno-kontrolisana studija faze 3 kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost oralno primenjenog vadadustata u održavanju lečenja anemije kod ispitanika sa hroničnom bubrežnom bolešću koji nisu zavisni od dijalize (PRO2TECT - CONVERSION).”

a) Obaveštenje o neodložnom sprovođenju hitne bezbedonosne mere

55/1. Obaveštenje Pismo za istraživača studije Protokol AKB-6548-CI-0017

„Randomizovana, otvorena, aktivno-kontrolisana studija faze 3 kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost oralno primenjenog vadadustata u održavanju lečenja anemije kod ispitanika sa hroničnom bubrežnom bolešću koji su zavisni od dijalize (Eng.DD-CKD).“

a) Obaveštenje o neodložnom sprovođenju hitne bezbedonosne mere

56. Obaveštenje o nesuštinskoj izmeni Protokola LPS15017

Multicentrično, otvoreno, randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje u paralelnim grupama za poređenje dejstva iGlarLixi u odnosu na bifazni insulin kod pacijenata sa tipom 2 dijabetes melitusa kod kojih nije postignuta glikemijska kontrola primenom bazalnog insulina i oralnih antidijabetika

57. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CSL112 3001

„Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom.“

58. Obaveštenje o pismu sa administrativnim razjašnjenjima i skalama studije Protokol ACP-103-047

Otvoreni 52-nedeljni produžetak ispitivanja Pimavanserina kod odraslih i starijih ispitanika sa neuropsihijatrijskim simptomima vezanim za neurodegenerativnu bolest.

59. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CNTO1275UCO3001

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze sa paralelnim grupama u cilju procene bezbednosti i efikasnosti ustekinumaba ka indukcionu terapiju i terapiju održavanja kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim oblikom ulceroznog kolitisa. „

60. Obaveštenje o administrativnim greškama u futeru odobrenih ICF-ova, studije Protokol 109MS306

„Otvorena, randomizovana, multicentrična studija sa aktivnom kontrolom u paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti višestrukih doza leka BG00012 kod dece uzrasta od 10 do ispod 18 godina sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom sa opcionim otvorenim produžetkom“

61. Obaveštenje u vezi sa povlačenjem glukometra i elek. dnevnika u studiji Protokol NN1218-4113

Delotvornost i bezbednost brže delujućeg Insulina Aspart koji se poredi sa preparatom NovoRapid®, oba u kombinaciji sa Insulinom Degludek, sa ili bez metformina, kod odraslih ispitanika sa dijabetesom tip 2 (onset® 9)«

62. Tromesečni izveštaj studije Protokola: PEC14363

„Efekat Totum-63 na homeostazu glukoze i lipida kod osoba sa abdominalnom gojaznošću povezano sa poremećenom tolerancijom glukoze ili nelečenim dijabetesom tipa 2 i hipertrigliceridemijom“

63. DSUR za period 27/12/17–26/12/18 studije Protokol CC-5013-CLL-008

„Faza 3. Multicentrične, randomizovane otvorene studije sa paralelnim grupama, za utvrđivanje efikasnosti i bezbednosti lenalidomida (Revilimid^R) u odnosu na hlorambucil kao terapije prve linije za starije pacijente koji nisu ranije lečeni a boluju od hronične limfocitne leukemije b-ćelije“

64. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokola FKB23-002

„Randomizovana, paralelna, dvostruko slepa studija u cilju poredjenja efikasnosti i bezbednosti FKB238 sa Avastinom® u prvoj liniji terapije kod pacijenata sa uznapredovalim/rekurentnim neskvamoznim nesitocelijskim kancerom pluća u kombinaciji sa Paklitakselom i Karboplatinom.“

65. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol CQVM149B2306

Multicentrična, delimično slepa, randomizovana studija u trajanju od 24 nedelje, u paralelnim grupama, za dokazivanje neinferiornosti sa otvorenom aktivnom kontrolom da se uporede efikasnost i bezbednost QVM149 sa slobodnom trostrukom kombinacijom salmeterol/flutikazona + tiotropijuma kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom

66. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju Protokol CQAW039A2315

„Randomizovano, placebo kontrolisano, multicentrično ispitivanje u 2 perioda u paralelnim grupama za procenu bezbednosti leka QAW039 kada se dodaje postojećoj terapiji za astmu u GINA koracima 3,4 i 5 kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom“

a) Trimesečni izveštaj za G. K.

67. Obaveštenje o SUSAR-ima, u KCK za studiju Protokol CQAW039A2314

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje, sa razdobljem terapije u trajanju od 52 nedelje, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka QAW039 dodatog postojećoj terapiji za astmu kod pacijenata sa nekontrolisanom teškom astmom“

68. Obaveštenje o osiguranju studije Protokol MS200527-0086

„Randomizovana, dvostruko slepa placebo kontrolisana studija faze 2, leka M2951 sa paralelnom, otvorenom, aktivno kontrolisanom grupom (Tecfidera), kod pacijenata sa relapsnom multiplom sklerozom radi procene efikasnosti bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i biološke aktivnosti.“

69. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MLN0002-3026

„Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisana studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom“

a) Kvartalni izveštaj

70. Obaveštenje o SUSAR-ima, Protokol CQVM149B2301

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, trostruko maskirano, placebo kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 52 nedelje da se procene efikasnost i bezbednost leka QMF149 u poređenju sa mometazon furatom kod pacijenata sa astmom“

71. Obaveštenje o prevremenom završetku studije Protokol BN29553

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze III u paralelnim grupama kojom se ispituje efikasnost i bezbednost krenezumaba kod pacijenata u prodromalnoj do blagoj fazi Alchajmerove bolesti“

72. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MO28048

„Prospektivno, multicentrično, multinacionalno, otvoreno ispitivanje faze III u dve kohorte za procenu bezbednosti pomognute i samostalne supkutane primene trastuzumaba kod pacijenata sa operabilnim ranim HER2-pozitivnim rakom dojke“, (SafeHer MO28048)

73. Kvartalni izveštaj studije Protokol RPC01-3202

„Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest“

74. Kvartalni izveštaj studije Protokol RPC01-3203

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“

75. Kvartalni izveštaj studije Protokol RPC01-3204

„Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“

a) Obaveštenje o Pismu pojašnjenja br.2 za Protokol ispitivanja verzija 3.0

76. DSUR br 8 za studiju Protokol CF101-301RA

„Faza 3, randomizovano, dvostruko slepo, aktivno i placebo kontrolisano kliničko ispitivanje leka sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti leka CF101 u poređenju sa metotreksatom u lečenju ranog reumatoidnog artritisa.“

77. Obaveštenje o završetku studije Protokol **MK-3641-008-00**

„Randomizovano, placebo-kontrolisano, kliničko ispitivanje, faze 3 za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti leka MK-3641, u obliku tableta za sublingvalnu imunoterapiju amrozijom (*Ambrosia atremisiifolia*), kod dece koja imaju rinokonjunktivitis uzrokovan ambrozijom u anamnezi, sa ili bez astme.“

78. Obaveštenje o statusu studije Protokol ACP-103-034

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija treće faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije.“

a) SUSAR-i za 3 meseca

78/1. Obaveštenje o statusu studije Protokol ACP-103-035

„Otvoreni nastavak studije u trajanju od 52 nedelje, za ispitivanje pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije.“

a) SUSAR-i za 3 meseca

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

78/2. Obaveštenje o statusu studije Protokol ACP-103-038

„Randomizovana, dvostrukoslepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju negativnih simptoma shizofrenije.“

a) SUSAR-i za 3 meseca

79. Obaveštenje o statusu studije Protokol **ITI-007-404**

“Randomizovana, dvostrukoslepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 koja se sprovodi globalno, za procenu efikasnosti i bezbednosti monoterapije lumateperonom u lečenju pacijenata sa teškom depresivnom epizodom udruženom sa bipolarnim poremećajem I ili bipolarnim poremećajem II (bipolarna depresija).”

a) SUSAR-i za 3 meseca

80. Kvartalni izveštaj studije Protokol **AC-058B303** (OPTIMUM-LT)

„Multicentrični, nekomparativni produžetak studije AC-058B301 za ispitivanje dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i kontrole bolesti pri upotrebi 20 mg leka ponesimod kod ispitanika sa relapsnom multiplom sklerozom.“

81. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol **SHP647-304**

„Dugoročni nastavak ispitivanja faze 3 radi procene bezbednosti primene leka SHP647 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom ili Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (AIDA).“

82. Obaveštenje o aneksu br.3 i br.4 na polisu osiguranja studiju Protokol **109MS303**

“Dozna slepa, multcentrična, produžena studija za ocenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti dve doze leka BG00012 kao monoterapije kod subjekata sa relapsno remitentnom multiplesk sklerozom.”

83. Obaveštenje o nezapočinjanju akademske studije

„ Medicinski i socio-ekonomski aspekti korišćenja stomatološke zdravstvene zaštite pacijenata sa depresijom.“

84. Obaveštenje- dokumentacija o osiguranju za prijavljivanje u studiji Protokol TRCA-303
Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3b za procenu efikasnosti i bezbednosti TRC101 u odlaganju progresije hronične bolesti bubrega kod ispitanika s metaboličkom acidozom

85. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol M15-991
„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću nakon neuspeha prethodne biološke terapije“

86. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol M16-006
Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“

87. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol M16-000
Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvednu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“

88. Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja Protokol RHB-104-01
„Randomizovano, duplo slepo, placebo kontrolisano, multicentrično, ispitivanje faze III u paralelnim grupama u cilju procene efikasnosti i bezbednosti kombinacije fiksni doza RHB-104 kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivne Kronove bolesti“

1. Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja Protokol **RGH-MD-25**

„Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kariprazina u modelu smanjenja doze u sprečavanju recidiva kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem tipa I čija je trenutna epizoda manična ili depresivna, sa ili bez mešovityh karakteristika.“

2. Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja Protokol **RGH-MD-25**

„Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kariprazina u modelu smanjenja doze u sprečavanju recidiva kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem tipa I čija je trenutna epizoda manična ili depresivna, sa ili bez mešovityh karakteristika.“

3. Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja Protokol **AV004**

Dvanaestonedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 primenjivanog četiri puta dnevno u poređenju sa lekovima PT008 i PT007 primenjivanim četiri puta dnevno kod odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (DENALI)

4. Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja Protokol **ANEM-17-20**

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti anamorelin hidrohlorida za lečenje gubitka težine i anoreksije kao posledice maligne bolesti kod odraslih pacijenata obolelih od uznapredovalog nemikrocelularnog karcinoma pluća (NSCLC)

5. Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja Protokol **A1281198**

„Multicentrično, četvoronedeljno, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 3. faze sa paralelnim grupama i fleksibilnim dozama za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne primene ziprasidona kod dece i adolescenata sa bipolarnim poremećajem (trenutna ili najskorija manična epizoda).“

6. Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja Protokol **A1281201**

„Multicentrično, četvoronedeljno, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 3. faze sa paralelnim grupama i fleksibilnim dozama za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne primene ziprasidona kod dece i adolescenata sa bipolarnim poremećajem (trenutna ili najskorija manična epizoda).“

Naredna sednica Etičkog odbora zakazana za 15.04.2018.g