



## 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 20.06. 2019

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol A3921139

Dodatak obrascu informisanog pristanka

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

a) Kvartalni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

v) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

3. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol: AVA-CIT-330

Protokol ver.2.0

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

a) Kvartalni izveštaj

4. Zahtev za izvođenje studije akademskog karaktera

**„Klinički modaliteti porasta fekalnog kalprotektina u populaciji novorođene dece.“**

5. Zahtev za izvođenje studije akademskog karaktera

**„Kardio-onkološki registar pacijenata.“**

6. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničkog ispitivanja Protokol CNTO1275CRD3007

Protokola 1

**„Multicentrična, randomizovana, slepa studija sa aktivnom kontrolom faze 3b, radi upoređivanja efikasnosti i bezbednosti ustekinumaba sa efikasnošću i bezbednošću adalimumaba u lečenju ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću koji ranije nisu primali biološke lekove.“**

a) Obaveštenje o uklanjanju napomene u dokumentu pre štampanja istog

7. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničkog ispitivanja Protokol 0157

Brošura za istraživača, izdanje 5.0

**Skup multicentričnih, randomizovanih, dvostruko slepih, placebo kontrolisanih ispitivanja faze 2b/3, sa više doza, u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti terapije indukcije**

**i održavanja lekom TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnim ulceroznim kolitisom**

a) Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata ICF ver.1.1

**8. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničkog ispitivanja Protokol 331-201-00182**

Pomoćne komponente za korišćenje Informisanih pristanaka u elektronskom formatu

**„12-nedeljni, multicentrični produžetak ispitivanja sa aktivnim lečenjem za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa.“**

**9. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol RPC01-3001**

Protokol kliničkog ispitivanja verzija 8.0

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

**10. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol AV004**

Protokol verz.2.0

**Dvanaestonedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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)**

**11. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol AV003**

Protokol verz. 1.0

**Dugoročna, randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekom PT007 primenjivanih po potrebi u odgovoru na simptome kod simptomatičnih odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (MANDALA)**

**12. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol NN7415-4322**

Protokol 3

**»Prospektivna, multinacionalna, neintervencijska studija kod pacijenata sa hemofilijom A i B sa ili bez inhibitora tretiranih u skladu sa rutinskom praksom kliničkog lečenja (explorer™6)«**

s) Tromesečni izveštaj

**13. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol EFC 14828**

B.I. verz-10

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

b) Potvrda o zaključenom osiguranju

14. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol SPR994-301

Protokol, B.I., ICF

„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, prospektivna studija faze 3, sa dvostrukim placebom, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike tebipenem pivoksil hidrobromida (SPR994), primenjenog oralno, u poređenju sa ertapenemom, primenjenim intravenski, kod pacijenata sa komplikovanom infekcijom urinarnog trakta (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP)“(ADAPT-PO)

15. Zahtev za sprovođenje kliničke studije akademskog karaktera (dipl. rad)

„Percepcija dispenije kod bolesnika sa bronhijalnom astmom i uticaj na kontrolu bolesti.“

16. Zahtev za sprovođenje kliničke studije akademskog karaktera (dipl. rad)

„Adherenca inhalacione terapije u lečenju pacijenata sa hronično opstruktivnom bolešću pluća.“

17. Zahtev za sprovođenje kliničke studije akademskog karaktera (dipl. rad)

„Upotreba inhalacionih kortikosteroida kod pacijenata sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća.“

18. Zahtev za sprovođenje kliničke studije akademskog karaktera (dipl. rad)

„Inicijalna terapija lečenja vanbolnički stečene pneumonije-da li poštujuemo smernice?“

19. Zahtev za sprovođenje kliničke studije akademskog karaktera (dipl. rad)

„Uticaj pravilne tehnike upotrebe pumpice na kontrolu astme.“

20. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol CNTO1275SLE3001

Protokol Aman.2, ICF, BI

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

a) Tromesečni izveštaj

b) Obaveštenje o novoj Polisi osiguranja

v) Obaveštenje o SUSAR-ima

21. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol LPS15017

Brošura za istraživača verz.6

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

a) Potvrda o zaključenom osiguranju

b) Obaveštenje o uočenoj grešci i propratnom pismu br. 01/19/2320

22. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol CL3-06790-010

izmene i dopune br. 5 protokola

“Efikasnost i bezbednost Trimetazidina kod pacijenata sa anginom pektoris lečenih perkutanom koronarnom intervencijom. ATPCI kliničko ispitivanje. Međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija kod pacijenata lečenih od 2 do 4 godine. „

23. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol GO29431

Protokol studije GO29431 verzije 9

**„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 o SUSAR-ima,

**24. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol EMR100070-005**

Protokol – verzija 6.0,

**“Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 avelumaba (MSB0010718C) u poređenju sa dubletom zasnovanim na platini kao terapije prve linije za rekurentni ili stadijuma IV PD-L1+ nesitnoćelijski karcinom pluća.”**

a) Obaveštenje o prikupljanju podataka o preživljavanju

b) Obaveštenje o produžetku roka trajanja leka

**25. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol CNTO1959CRD3001**

Brošura za istraživača verzija 20

**„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.“**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

**26. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol GA39925**

Brošura za istraživače, verzije 6

**Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija 2. faze sa dvostrukim placebo, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike leka UTTR1147a u poređenju sa placebo i u poređenju sa vedolizumabom kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom**

a) Obaveštenje o nesuštinskim izmenama u Brošuri

**27. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protoko GA40209**

Brošura za istraživače, verzije 6

**Otvorena studija produžetka 2. faze za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka uttr1147a kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom ili kronovom bolešću**

a) Obaveštenje o nesuštinskim izmenama u Brošuri

**28. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol RPC01-3202**

Test lista verz.2

**„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“**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

b) Izveštaj o statusu studije

v) Pismo Sponzora

**29. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol RPC01-3203**

Test lista verz.2

**„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, koja ispituje**

**oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“**

- a) Obaveštenje o SUSAR-ima
- b) Izveštaj o statusu studije

30. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol **RPC01-3204**

Test lista verz.2

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

- a) Obaveštenje o SUSAR-ima
- b) Izveštaj o statusu studije

31. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol **B7981007**

U vezi sa ispitanicom, B.I., u vezi sa protokolom i dr.

**„Dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija faze 2A sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne primene lekova PF-06651600 i PF-06700841 kao terapije indukcije i otvorenog produžetka kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom Kronove bolesti.“**

- a) Godišnji izveštaj o statusu studije

32. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol **B7981005**

U vezi sa ispitanicom, B.I., u vezi sa protokolom i dr.

**Dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija 2B faze sa paralelnim grupama doznih raspona oralne primene lekova PF-06651600 i PF-06700841 kao induktivne i hronične terapije kod pacijenata sa ulceroznim kolitisom umerenog do teškog oblika.**

- a) Obaveštenje o SUSAR-ima
- b) Šestomesečna prijava SUSAR-a
- v) Tromesečni izveštaj (NZP)

33. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol **MOR208C204**

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

- a) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji
- b) Tromesečni izveštaj
- v) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK
- g) Obaveštenje o SUSAR-ima,

34. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol **CSL112\_3001**

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

35. Kvartalni izveštaj studije Protokol **RAP-MD-301**

**Рандомизована, двоструко слепа, плацебом и активно контролирана мултицентрична студија рапастинела као монотерапије код великог депресивног поремећаја**

36. Kvartalni izveštaj studije 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“**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima.za 3 meseca

37. Obaveštenje o SUSAR-ima,studije Protokol A3921288

**„Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana studija faze 3b/4 sa paralelnim grupama za ispitivanje tofacitiniba (CP 690,550) kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom u stabilnoj remisiji.“**

a) Kvartalni izveštaj

38. Pismo istraživačima za studiju Protokol LPS13649 TOPAZ

**„Dugoročna studija praćenja pacijenata obolelih od multiple skleroze koji su okončali učešće u Produženoj studiji (CAMMS03409).“**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

39. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CNT01275UCO3001

**„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. „**

40. Obaveštenje o trajanju osiguranja studije Protokol C16021

**„Randomizovana, placebo kontrolisana, dvostruko-slepa studija faze 3, oralne terapije održavanja iksazomibom nakon inicijalne terapije kod pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom, koji nije lečen transplantacijom matičnih ćelija“**

a) DSUR za period 28/03/18–27/03/19

41. Završni izveštaj studije Protokol 1302.5

**„ Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje faze 3 za evaluaciju efikasnosti i bezbednosti leka BI 695502 plus hemioterapije naspram leka Avasti R plus hemioterapije kod pacijenata sa uznapredovalim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća.“**

a) Obaveštenje o zatvaranju centra

42. Kvartalni izveštaj studije Protokol AC-058B303

**„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.“**

43. 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.“**

a) DSUR za period 16/03/18–15/03/19

44. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije 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 ejekcionom frakcijom**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

45. Obaveštenje Sponzora obezbedonosnoj informaciji studije Protokol SHP647-301

**„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama, placebo kontrolisano ispitivanje faze 3 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 kao indukciono terapije kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (FIGARO UC 301).“**

46. Obaveštenje Sponzora obezbedonosnoj informaciji studije Protokol SHP647-303

**„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 ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (FIGARO UC 303).“**

47. Obaveštenje Sponzora obezbedonosnoj informaciji studije 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).“**

48. Obaveštenje Sponzora obezbedonosnoj informaciji studije Protokol SHP647-305

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

49. Obaveštenje Sponzora obezbedonosnoj informaciji 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).“**

50. Kvartalni izveštaji studije Protokol ACP-103-046

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 3b radi procene bezbednosti terapije pimavanserinom u odraslih i starijih ispitanika sa neuropsihijatrijskim simptomima povezanim sa neurodegenerativnom bolesti .**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

51. Kvartalni izveštaji studije Protokol ACP-103-047

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

52. Prijava SUSAR-a, za 3 meseca studije Protokol DU176b-D-U312

„Otvorena, randomizovana, multicentrična, kontrolisana studija 3. faze za procenu farmakokinetike i farmakodinamike edoksabana i poređenje efikasnosti i bezbednosti edoksabana sa standardnom antikoagulantnom terapijom kod pedijatrijskih pacijenata od rođenja do manje od 18 godina starosti sa potvrđenom venskom tromboembolijom (VTE).“

53. 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)

54. Obaveštenje o ažuriranom osiguranju(NZP) studije Protokol I6T-MC- AMAN

Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, paralelna, placebo kontrolisana studija kojom se indukuje Mirikizumab kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije uspela konvencionala i biološka terapija.

55. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 1615R2132

“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.”

56. 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)

57. Kvartalni izveštaji studije Protokol RAP-MD-303

Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija rapastinela u sprečavanju relapsa kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem

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

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

59. Kvartalni izveštaji za studiju Protokol ALS3831-A308

Studija faze 3 kojom se procenjuju dugoročna bezbednost, podnošljivost i trajnost terapijskog dejstva antipsihotika ALKS 3831 kod ispitanika sa šizofrenijom, šizofreniformnim poremećajem ili bipolarnim poremećajem I tipa

a) DSUR za period 16/03/18–15/03/19



60. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol BAY59-7939/1745

**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**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima, u KCK

61. Obaveštenje o administrativnoj izmeni u Obrascu informisanog pristanka studije Protokol CT-P16 3.1

**„Dvostruko slepa, randomizovana, aktivnim lekom kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama, radi poređenja efikasnosti i bezbednosti primene leka CT-P16 i avastina (registrovanog u EU) kao terapije prve linije u lečenju metastatskog ili rekurentnog neskvamoznog nemikrocelularnog karcinoma pluća.“**

62. Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja studije Protokol ASPIRE-ICU

**„Napredak u razumevanju infekcija izazvanih stafilokokom (Staphylococcus aureus) i pseudomonasom (Pseudomonas aeruginosa) u Evropi na odeljenjima intenzivne nege.“**

63. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol A1481324, amandman 1

**„Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafilu na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH).“**

64. Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK 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 administrativnoj grešci

b) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

64/1. Obaveštenje o administrativnoj grešci u studiji 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).“**

65. Obaveštenje o novoj verziji CRF-a, za studiju Protokol ITI-007-402

**Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ITI-007 kao dodatak litijumu ili valproatu za lečenje pacijenata sa teškom depresivnom epizodom u okviru bipolarnog poremećaja tip I ili bipolarnog poremećaja tip II (bipolarna depresija)**

a) Obaveštenje o administrativnoj grešci u BI

b) Obaveštenje i Ažiriranom dosijeu za ispitivani lek (IMPD)

66. Prijava SUSAR-a, za 3 meseca 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.“**

a) Tromesečni izveštaj

67. Obaveštenje o nesuštivskoj izmeni studije Protokol 0173

**Faza 2 multicentrične, randomizovane, dvostruko slepe, placebo kontrolisane studije sa paralelnim grupama za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti indukciono terapije pomoću 2 doze leka TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolešću**

a) Tromesečni izveštaj

68. Šestomesečni SUSAR izveštaj studije Protokol DSE-EDO-01-15-EU

**„Evaluacija bezbednosti i efikasnosti antitrombotske terapije na bazi edoksabana u poređenju sa antitrombotskom terapijom na bazi antagonista vitamina K nakon uspešne perkutane koronarne intervencije (PCI) sa implantacijom stenta. (Terapija edoksabanom u poređenju sa terapijom antagonistima vitamina K (VKA) kod pacijenata sa arijalnom fibrilacijom (AF) podvrgnutim PCI – eng. ENTRUST – AF PCI)“„**

69. Tromesečni izveštaji studije Protokol ACP-103-045

**“Dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija pimavanserina u prevenciji relapsa kod terapije halucinacija i sumanutih ideja koje prate psihoze povezane sa demencijom.”**

70. Obaveštenje o završnom izveštaju za studiju Protokol ALK3831-A306

**„Faza 3, multicentrična studija za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka ALKS 3831 kod ispitanika sa šizofrenijom.“**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

71. Obaveštenje o ažuriranju brošure za istraživača za studiju Protokola FKB238-002

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

a) Obaveštenje o zatvaranju istraživačkog centra

72. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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“**

73. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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“**

74. Obaveštenje o zatvaranju centra 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“**

a) DSUR za period 27/03/18–26/03/19 za sve studijegde se koristi lek BG00012--/199MS303/109MS305/109-MS-306/109MS311

75. Obaveštenje o statusu studije(G.M.) Protokol 16159B

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

a) DSUR za period 26/03/18–25/03/19

76. Obaveštenje o završnom izveštaju studije Protokol 16159A

**„Intervencijska, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana studija sa fiksnom dozom leka Lu AF35700 kod pacijenata sa shizofrenijom rezistentnom na terapiju.“**

77. Obaveštenje o IMPD I Aneksu polise osiguranja studije Protokol 331-14-213

**„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano, 12-nedeljno ispitivanje faze 3 u dve grupe sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola (OPC-34712) u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa.”**

78. Tromesečni izveštaj za studiju 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.“**

79. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju 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.“**

80. Tromesečni izveštaj studije Protokol G1T28-04

**„Faza 2 studije bezbednosti, efikasnosti i farmakokinetike G1T28 kod pacijenata sa trostruko negativnim metastatskim kancerom dojke koji primaju gemcitabin i karboplatin kao hemioterapiju.“**

81. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju Protoko 12709A

**„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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).“**

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

81/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju Protoko 12710A

**Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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)**

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

81/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju 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**

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

81/3. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju 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**

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

82.Obaveštenje o promeni adrese Sponzora studije Protokol YKP3089C017

**Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, placebom kontrolisano ispitivanje odgovora na doze leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, sa neobaveznim otvorenim nastavkom**

83.Obaveštenje o promeni adrese Sponzora studije Protokol YKP3089C021

**„Otvorena multicentrična studija bezbednosti i farmakokinetike leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima.“**

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

**„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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.“**

85.Obaveštenje o zatvaranju istraživačkog centra tudije Protokol RHB-104-04

**“Otvoreno ispitivanje u cilju procene efikasnosti i bezbednosti kombinacije fiksnih doza RHB-104 kod ispitanika sa aktivnom Kronovom bolešću uprkos učešću od 26 nedelja u ispitivanju MAP US RHB-104-01“**

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

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

87.Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol EFC14875

**„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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.“**

a) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

88.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 uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“**

89. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol M16-006

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

90 Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol M14-430

**Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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**

90/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol M14-431

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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**

90/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol M14-433

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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**

90/3. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokola M14-234 sa podstudijom Protokol M14-675

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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.**

90/4. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokola M14-533

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

90/5 Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol M15-991

**„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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“**

a) Obaveštenje o administrativnoj promeni br 2

90/6. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol M16-006

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

91.Finalni izveštaj studije Protokol 205MS303

**„Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti monoterapije lekom BIIB019, visokoprinisnog procesa daklizumaba (DAC HYP) kod ispitanika sa multiplom sklerozom koji su završili učešće u studiji 205MS301“**

92.Kvartalni izveštaji studije Protokol SEP380-201Studija2. faze

**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)**

93.Obaveštenje o globalnoj protokolu devijaciji 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**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

94. Obaveštenje o globalnom zatvaranju studije Protokol AT251-G-17-005

**„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka JTT-251 primenjenog tokom 24 nedelje kod učesnika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejakcijom.“**

95.Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol CC-220-SLE-002

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

96.Obaveštenje o SUSAR-ima studije 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**

97. Obaveštenje o završetku ispitivanja studije Protokol OBS15151

**„Multinacionalno, opservaciono ispitivanje preseka koje opisuje kontrolu glikemije i kvalitet života kod odraslih pacijenata sa dijabetesom tipa 1“**

98.Konačni studijski izveštaj od 03/05/2019.g. za Protokol GNC-004

**„Dugoročna, međunarodna ekstenzija kliničkog ispitivanja GNC-003 lekom GNBAC1 kod pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom.“**

99. Finalni izveštaj studije Protokol ASN100-201

**„Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 2. faze za utvrđivanje bezbednosti i efikasnosti pojedinačne doze ASN100 za prevenciju pneumonije izazvane masivnom kolonizacijom Staphylococcus aureus-a kod ispitanika na mehaničkoj ventilaciji.“**

100. Obaveštenje o polisi osiguranja 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).”

101. Pismo Sponzora o bezbednosti leka studije Protokol CP40617

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija 3. faze, radi procene efikasnosti i bezbednosti leka baloksavir marboksil u kombinaciji sa standardnom terapijom inhibitorom neuraminidaze kod hospitalizovanih ispitanika sa gripom jakog intenziteta.“

102. Tromesečni izveštaj studije Protokol TG1101-RMS301

„Faza III: Učinkovitost terapije ublituksimabom u lečenju multiple skleroze (studija ULTIMATE I).“

a) Obaveštenje o novoj Test listi

## NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol CT-P13 3.8

„Randomizovano, placebo kontrolisano dvostruko-slepo ispitivanje faze 3 radi procene efikasnosti i bezbednosti subkutane primene leka CT-P13 (CT-P13 SC) kao terapije održavanja kod pacijenata sa umereno do vrlo aktivnom Kronovom bolešću.“

2. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol DELA-01

„Randomizovana, za posmatrača slepa, aktivno kontrolisana studija faze IIIb koja upoređuje monoterapiju fiksnom dozom i.v./peroralnog delafloksacina sa najboljim dostupnim terapijama kod populacije ispitanika sa infekcijama hirurških rana izazvanim različitim mikrobiološkim uzročnicima“

3. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol SAMSON-II

Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično ispitivanje ekvivalencije, u paralelnim grupama, faze III sa ciljem da se uporedi efikasnost, bezbednost, farmakokinetika i imunogenost leka HD204 sa lekom Avastin® kod pacijenata sa metastatskim ili rekurentnim neskvamoznim nesitnoćelijskim karcinomom pluća

Naredna sednica Etičkog odbora zakazana je za 18.07.2019.g.