



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 18.07. 2019

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

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

Protokol Amandman 4; ICF ver.4.0 i dr.

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) Kvartalni izveštaj

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

Protokol Amandman 4; ICF ver.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) Kvartalni izveštaj

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

Protokol Amandman 4; ICF ver.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) Kvartalni izveštaj

5. Zahtev za odobrenje akademske studije

„Konstrukcija i razvoj opšteg upitnika za merenje kvaliteta života.“

6. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 109MS306

Uputstvo za rukovanje, ICF

„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“

7. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol ALK3831-A308

Amandman 3 na protokol, B.I., IMPD, ICF

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

8. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M16-066

B. I. verz. 5

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana terapija održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti Risankizumaba kod ispitanika sa ulceroznim kolititom koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-067 ili M16-065"

9. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M16-067

B. I. verz. 5

"Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana uvodna terapija za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti Risankizumaba kod ispitanika sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolititom koji nisu odgovorili na prethodnu biološku terapiju"

10. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M15-991

B. I. verz. 5

„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“

11. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M16-006

B. I. verz. 5

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“

12. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M16-000

B. I. verz. 5

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“

13. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol CP40617

Protokol CP40617, verzija 2₁

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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.“

14. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol TG1101-RMS301

nova verzija Test liste

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

a) Prijava SUSAR-a, za 3meseca

15. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol OS440-3005

ICF verz 2.0

Otvorena studija koja procenjuje dugoročnu bezbednost arbaklofen tableta sa produženim oslobađanjem kod pacijenata obolelih od multiple skleroze koji imaju spasticitet (studija OS440-3005)“

16. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol EFC14875

Pismo ispitanicima koji odbijaju praćenje verzija br. 1.0

„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-ima
- b) Kvartalni izveštaji od 12/12/18–11/03/19 i od 12/03/19–11/06/19
- v) Prijava SUSAR-a u KCK
- g) Obaveštenje o produženju perioda osiguranja

17. Zahtev za odobrenje akademske studije

„Ispitivanje molekularnih markera malignih tumora jajnika.“

18. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol AC-058B301

B.I.ve

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana studija sa paralelnim grupama, utvrđivanja superiornosti u pogledu efikasnosti i bezbednosti ponesimoda prema teriflunomidu kod ispitanika sa relapsnom multiplom sklerozom.“

- a) Obaveštenje o izmeni sadržaja DSUR-a od 14.06.19
- b) Tromesečni izveštaj
- v) DSUR za period 21/04/18-20/04/19

19. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protoko 12712A

Brošuru za istraživača, Edicija 14

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

20. Obaveštenje o kraju ispitivanja-prevremeni prekid studije Protokol RAP-MD-31

Randomizovana, dvostruko slepa, placebom i aktivno kontrolisana multicentrična studija rapastinela kao monoterapije kod velikog depresivnog poremećaja

21. Obaveštenje o novoj verziji IMPD 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.“

22. Tromesečni izveštaj studije Protoko NN9535-4386

»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) Prijava SUSAR-a za 3meseca

23. Tromesečni izveštaj studije Protokol 109MS303:

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

24. Obaveštenje o pismu pojašnjenja protokola i preporuka Komisije za praćenje podataka 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.“

25. Završni izveštaj studije Protokol GA29350

„Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 2 sa dve kohorte i paralelnim grupama kod pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritisom kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost leka GDC-0853 u poređenju sa placebo i adalimumabom kod pacijenata sa neadekvatnim odgovorom na prethodnu terapiju metotreksatom (kohorta 1) i u poređenju sa placebo kod pacijenata sa neadekvatnim odgovorom ili netolerancijom na prethodnu TNF terapiju (kohorta 2).“

26. Kvartalni izveštaj studije Protokol A1481324, amandman 1

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

27. Kvartalni izveštaj studije 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.“

28. Tromesečni izveštaj 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.”

29. Obaveštenje o finalnom izveštaju za kliničku studiju Protokol 31-10-270

„Otvorena, multicentrična, dugoročna studija u nizu intramuskularnog depo-preparata aripiprazola kod pacijenata sa shizofrenijom.“

30. 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.“

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

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

32. DSUR za period 18/04/18/17/04/19 studije Protokol 331-201-00083

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

33/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, i za studiju 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)

a) Obaveštenje o SUSAR-u, u Srbiji

33. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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) Obaveštenje o SUSAR-u, u Srbiji

33/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol 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) Obaveštenje o SUSAR-u, u Srbiji

33/3. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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) Obaveštenje o SUSAR-u, u Srbiji

34. Obaveštenja o SUSAR-ima studije 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.“

a) Šestomesečna prijava SUSAR-a

b) Obaveštenje o SUSAR-u, u Srbiji

35. Obaveštenja o SUSAR-ima studije Protokol A3921139

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

a) DSUR za period 01/05/18–30/04/19

36. DSUR za period 18/04/18---17/04/19 studije Protokol 331-10-236

„Dugoročno, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze brekspiprazola kao terapije održavanja kod adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom.“

37. DSUR za period 18/04/18---17/04/19 studije Protokol 331-201-00182

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

a) Kvartalni izveštaj

38. DSUR za period 18/04/18---17/04/19 studije Protokol 331-10-234

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

39. DSUR za period 18/04/18---17/04/19 studije Protokol 331-14-213

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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.”

a) Kvartalni izveštaj

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

Medunarodna, 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) Kvartalni izveštaj

b) Prijava SUSAR-a u KCK

v) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

g) Obaveštenje o produžetku važenja polise osiguranja

41. Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja Protokol ALK8700-A301

„Otvoreno ispitivanje 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti ALKS 8700 kod odraslih sa relapsno remitentnom multiplom sklerozom.“

42. 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)

a) Prijava SUSAR-a u KCK

b) Tromesečni izveštaj

43. 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.**“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

44. 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)

45. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol CNTO1275SLE3001

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

46. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije 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.**“

47. 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. „

48. Kvartalni izveštaji studije Protokol CXA17001

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

49. Obaveštenje o kraju ispitivanja-privremeni prekid studije Protokol RAP-MD-33

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

50. DSUR za period 21/04/18-20/04/19 studije Protokol AC-058B202

„Multicentrični, randomizovani, dvostruko –slepi produžetak –tudije AC-058B201 sa paralelnim grupama, sa ciljem ispitivanja dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i delotvornosti dnevne doze od 10, 20, i 40 mg ACT-128800, oralnog S1P1 receptor agonista, kod pacijenata sa relapsno-remitnom multiplom sklerozom.“

a) Obaveštenje o izmeni sadržaja DSUR-a od 14.06.19

b) Tromesečni izveštaj

51. DSUR za period 21/04/18-20/04/19 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.“

a) Obaveštenje o izmeni sadržaja DSUR-a od 14.06.19

52. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CQAW039A2314

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom 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“

a) Tromesečni izveštaji

53. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CQAW039A2315

„Randomizovano, placebom 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) Tromesečni izveštaji

b) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

54. 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

55. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju Protokol CQVM149B2301

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, trostruko maskirano, placebom kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 52 nedelje da se procene efikasnost i bezbednost leka QMF149 u poređenju sa

mometazon furoatom kod pacijenata sa astmom“

a) Tromesečni izveštaj

56. Obaveštenje o IMPD (G.M) verz.2.0 studije 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) Tromesečni izveštaj (V.J)

b)Prijava SUSAR-a za 3 meseca

57.Kvartalni izveštaji za sva 3 istraživča studije Pritokol ACP-103-034

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

a) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

58. Kvartalni izveštaji za sva 3 istraživča studije Pritoko ACP-103-035

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

a) Prijava SUSAR-a, za 3 mes

59. Kvartalni izveštaji za sva 3 istraživča studije Pritoko ACP-103-038

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

a) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

60. Kvartalni izveštaji 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)Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

b) Obaveštenje o završetku studije (G.M.)

61.Pismo preporuke za 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 protokolu devijaciji

b) Pismo Sponzora

61/1.Pismo preporuke za studiju 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 (PROTECT - CONVERSION).”

a) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

b) Pismo Sponzora

v) Obaveštenje o novom osiguranju

62.Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja Protokola: PEC14363

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

63.Obaveštenje o SUSAR -ima 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“

63/1Obaveštenje o SUSAR -ima studije 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.“

64.Obaveštenje o izdavanju nove verzije dosijea za ispitivani lek za stidiju 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.“

65. Obaveštenje o produženom roku upotrebe leka 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.“

66.Obaveštenje o SUSAR -ima studije Protokol LPS13649 TOPAZ

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

67. 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 HOBP tokom 52-nedeljnog perioda lečenja.“

68.Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol COVM149B2306

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

69.DSUR za period 22.24.18–21.04.19 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 atrijalnom fibrilacijom (AF) podvrgnutim PCI – eng. ENTRUST – AF PCI)“,

a)Obaveštenje o ažuriranoj polisi osiguranja

70.Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji studije Protokola M14-234 sa podstudijom Protokol M14-675

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.

71.Obaveštenje o zarvaranju centra za studiju Protokol 1160.188

„Karakterizacija pacijenata nakon akutne venske trombo-embolije (Venous Thromboembolism/VTE) i procena bezbednosti i delotvornosti dabigatran eteksilata (DE) u lečenju i sekundarnoj (secondary) prevenciji akutne duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) u odnosu na antagonist vitamina K (VKA) u rutinskoj kliničkoj praksi - RE-COVERY DVT/PE.“

72.Kvartalni izveštaj studije Protokol SP0967

„Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti lakozamida, kao dodatne terapije kod ispitanika sa epilepsijom, starosti od >1 meseca do <4 godine, sa napadima sa parcijalnim početkom.“

73.Obaveštenje 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).”

74.Obaveštenje o SUSAR-ima za studije Protokol B7981005

Dvostruko slepa, randomizovana, placebo 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.

74/1.Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol B7981007

„Dvostruko slepa, randomizovana, placebo 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.“

75.Kvartalni izveštaj studije 4 faze Protokol LRD.2016.STREAM2

„STREAM-2: Strateška reperfuzija kod starijih pacijenata odmah nakon infarkta miokarda.“

76.Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju 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

77.Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol ACP-103-047

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

78.Obaveštenje o prikupljanju podataka o preživljavanju studije Protokol EMR100070-005

„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) Tromesečni izveštaj

b) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

79.Obaveštenje o pismu pojašnjenja sponzora studije Protokol: AVA-CIT-330

„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) Ažurirano osiguranje – povećanje broja pacijenata

80.Obaveštenje o statusu studije Protokol CL3-06790-010

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

81. Obaveštenje o nesuštinskom amandmanu studije 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.“

82. Tromesečni izveštaj studije Protokol CSUC-01/16

„Randomizovana studija dozne optimizacije u cilju procene efikasnosti i bezbednosti Kobitolimoda kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa.“

83. Obaveštenje o završetku ispitivanja studije Protokol KF7013-04

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

84. Tromesečni izveštaj studije Protokol RPC01-3101

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za ispitivanje oralnog RPC1063 kao indukcionu terapiju i terapiju održavanja kod umerenog do ozbiljnog ulceroznog kolitisa“

84/1. Tromesečni izveštaj studije Protokol RPC01-3102

„Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka RPC1063 za terapiju kod umerenog do ozbiljnog ulceroznog kolitisa“

85. Tromesečni izveštaj 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).“

86. Tromesečni izveštaj studije Protokol CNTO1275CRD3007

„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 Serifikatu osiguranja

b) Prijava SUSAR-a za 6 meseci

87. Razno:

NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – studije faze 3 Protokol SEP361-301

Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama, placebo kontrolisana, sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SEP-363856 kod akutno psihotičnih ispitanika sa shizofrenijom

2. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – studije faze 3 Protokol SEP361-303

Otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka SEP-363856 kod ispitanika sa shizofrenijom

3. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – studije faze 3 Peotokol SEP361-303

Otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka SEP-363856 kod ispitanika sa shizofrenijom

4. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – studije faze 3 Peotokol SEP361-303

Otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka SEP-363856 kod ispitanika sa shizofrenijom

5. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – studije faze 3 Peotokol SEP361-302

Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama, placebo kontrolisana, sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SEP-363856 kod akutno psihotičnih ispitanika sa shizofrenijom.

6. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – studije faze 3 Peotokol SEP361-302

Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama, placebo kontrolisana, sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SEP-363856 kod akutno psihotičnih ispitanika sa shizofrenijom.

7. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Peotokol 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)

8. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol SEP380-201 Studija2. 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)

9. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol 204869

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa (otvorena zasponzora), placebo kontrolisana studija 2. faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti, efikasnosti, odgovora na dozu leka, farmakokinetike i farmakodinamike ponovne primene doziranja anti-LAG3 monoklonalnog antitela (GSK2831781) koji dovodi do deplecije ćelija, kod pacijenata sa aktivnim ulceroznim kolitisom.

10. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol EX9924-4473

"Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa dijabetes melitusom tip 2 (SOUL)", faza IIIb.

11. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol ALX verzija 01(studija IV faze)

Efekti uticaja proizvoda koji sadrži standardizovani ekstrakt ploda *Aronia melanocarpa* na anemiju kod pacijenata na hemodijalizi

Naredna sednica Etičkog odbora zakazana je za 22.08.2019.g.