



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 15.04. 2019

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

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

Protokol Amandman br. 4

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“

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

Protokol Amandman br. 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“

4. Zahtev za izvodjenje akademske studije

“ Učestalost i intenzitet neželjenih efekata SSRI i SNRI antidepresiva kod pacijenata lečenih u Klinici za psihijatriju, KC Kragujevac.”

5. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol WA21092

BI 17, Ažurirani protokol WA21092, verzija H,

„Randomizovano, dvostruko slepo, paralelno, dvostuko-dummy kliničko ispitivanje za procenu efikasnosti i bezbednosti primene okrelizumaba u poređenju sa interferonom beta-1a (Rebif®) kod bolesnika sa relapsirajućom multiplom sklerozom“

a) Tromesečni status

6. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol DU176b-D-U312

IMPD verz. 25 i verz. 27

„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).“

7. Zahtev za izvodjenje akademske studije

„Uticao hlamidijalne infekcije na ishod *in vitro* fertilizacije.“

8. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol GA28951

elektronske test liste v57265

“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 izvodjenje akademske studije

„Fraktalna i teksturalna analiza strukturnih promena površina oralnih tkiva i procena oralnog zdravlja kod HIV inficiranih osoba.“

10. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenat studije Protokol LPS15017

Dopuna protokola i (eCRF)

Multicentrično, otvoreno, randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje u paralelnim grupama za poredenje 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

11. Zahtev za izvodjenje akademske studije

„Analiza faktora udruženih sa potrošnjom antibiotoka i drugih lekova kod bolničkih pacijenata.“

12. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol ITI-007-404

Protokol verzija 1.3, od 05. novembra 2018.

„Randomizovana, dvostruko slepa, 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).“

13. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol RVX222-CS-015

Brošuru za istraživača, izdanje 12

„Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene terapije kod visokorizičnih ispitanika sa diabetesom mellitus Tipa 2 (T2DM) sa koronarnom arterijskom bolešću (CAD), kako bi se utvrdilo da li terapija inhibicijom ekstra terminalnog domena bromodomena (BET) pomoću RVX000222 produžava vreme do pojave teških kardiovaskularnih događaja (MACE)“.

a) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

14. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol MLN0002SC-3030

Protokola 07, od 23. aprila 2018.

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

15. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenat za studiju Protokol EFC14875

B.I. verz.11

„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.“

a) Tromesečna prijava SUSAR-a,

b) Kvartalni izveštaj

v) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

g) Obaveštenje o SUSAR-ima,

16. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol BN29553

B.I.v.11

„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“

17. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **CLCZ696D2302**

Clinical Trial Protocol , Amended Clinical Trial Protocol), v 02

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 naprežanja, i bezbednost u poređenju sa individualizovanom medikamentoznom kontrolom komorbiditeta kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i očuvanom ejskcionom frakcijom

a)Obaveštenje o SUSAR-ima

18. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **MO28048**

B.I verz. 19

„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)Obaveštenje o SUSAR-ima

19. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **COAW039A2314**

B.I. verz.11

„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

b)Obaveštenje o SUSAR-ima,

20. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **COAW039A2315**

B.I. verz.11

„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)Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

b)Tromesečni izveštaji

v)Obaveštenje o SUSAR-ima,

21.Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol **0157**

B. I. verz. 5

Skup multicentričnih, randomizovanih, dvostruko slepih, placebom 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

22. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **CSL112 3001**

B. I verz. 11.0

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

b)Kvartalni izveštaj

23. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **1002-043**

Brošura za istraživača verzija 13.0, i druga dokumenta

“Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efekata bempedoinske kiseline (ETC-1002) na pojavu velikih kardiovaskularnih događaja kod pacijenata sa kardiovaskularnom bolešću,

koji ne podnose statine, ili kod pacijenata pod visokim rizikom od kardiovaskularne bolesti, koji ne podnose statine.”

24. Zahtev za izvodjenje akademske studije

„Određivanje koncentracije proinflamatornih i regulatornih citokina i markera oksidacionog stresa kod bolesnika sa akutnim koronarnim sindromom.“

25. Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK za studiju 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).“

ć

a) Tromesečni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca

25/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca 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).“

ć

a) Tromesečni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

26. Obaveštenje o zatvaranju istraživačkog centra kliničkog ispitivanja Protokol **SB8-G31-NSCLC**

„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija treće faze u cilju poređenja efikasnosti, bezbednosti, farmakokinetike i imunogenosti između SB8 (predloženi biosimilar bevacizumaba) i Avastin-a® kod pacijenata sa metastatskim ili rekurentnim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća.“

27. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol **EFC 14828**

„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-u, u KCK

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

Medunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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

29. Obaveštenje o nesuštinskim izmenama u Protokoli verz. 4 za studiju Protokol **Pepti 10.8 Pro K 03**

„Jednostruko slepa studija sa paralelnom grupom radi poređenja farmakokinetskih profila i farmakodinamskog odgovora nove depo formulacije kapsula / implanta u obliku subkutanih injekcija goserelin acetata, Pepti 10,8 mg, u poređenju sa Zoladex 10,8 mg kapsulama / implantom, kod ambulatornih pacijenata sa uznapredovalim karcinomom prostate.“

a) Obaveštenje i nalepnicama za lek

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

30. Završni izveštaj za studiju Protokol **ML-3341-306**

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, studija faze 3 koja procenjuje bezbednost i efikasnost intravenske i oralne terapije delafloksacinom u poređenju sa intravenskom i oralnom terapijom kontrolnim komparatorom kod odraslih ispitanika sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom.“

31. 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

32. Tromesečni izveštaji 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. Tromesečni izveštaj studije Protokol CSUC-01/16

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

a) Obaveštenje o Aneksu 5 Polise osiguranja br 07

34. 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)

a) Tromesečni izveštaj

35. 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 ekspresiraju PD-L1.“

a) Obaveštenje Sponzora o prelasku sa ispitivanog leka na registrovani

36. 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.“

37. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol A3921139

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

38. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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.“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

39. 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.“

40. 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.”

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

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

42. Obaveštenje o izveštaju za studiju 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“

43. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol LPS13649 TOPAZ

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

44. Obaveštenje o godišnjem ažuriranju Brošure za istraživača studije Protokol OS440-3005

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

45. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol OS440-3004

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama, koja ispituje bezbednost i efikasnost arbaklofen tableta sa produženim oslobađanjem, za lečenje spasticiteta kod pacijenata obolelih od multiple skleroze (studija OS440-3004).“

a) Obaveštenje o zatvaranju centra

46. Obaveštenje o administrativnoj izmeni glavnog obrasca informisanog pristanka studije Protokol SHP647-305

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebom 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).“

47. Obaveštenje o izmenama u kliničkoj studiji 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.

48. Obaveštenje o zatvaranju centra za kliničku studiju Protokol D4193C00002

«Faza III, randomizovano, otvoreno, multicentrično, globalno ispitivanje MEDI4736 kao monoterapije i MEDI4736 u kombinaciji sa tremelimumabom, u poređenju sa standardnom terapijom kod pacijenata sa rekurentnim ili metastatskim karcinomom skvamoznih ćelija glave i vrata(SCCHN)»

49. Tromesečni izveštaj o statusu studije Protokol TG1101-RMS301

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

50. Obaveštenje o izmenama u studiji Protokol NN7415-4322

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)” neintervencijska studija

51. Kvartalni izveštaji kliničke 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

52. Obaveštenje o završetku kliničke studije Protokol BV-NSCLC-002

“**Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje faze III radi utvrđivanja bezbednosti i efikasnosti vakcine protiv karcinoma bazirane na epidermalnom faktoru rasta (EGF) kod pacijenata sa inoperabilnim biomarker pozitivnim, nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) stadijuma IV, sa nemutiranim EGF receptorom (‘wild type’ genom EGF-R), koji ispunjavaju uslove za primanje standardne terapije i suportivne nege.**“

53. Obaveštenje o završetku kliničke studije Protokol BIA-2093-311-EXT

„**Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (bia 2-093) kao monoterapije kod pacijenata sa novo - dijagnostikovanim parcijalnim napadima: dvostruko slepa, randomizovana, aktivno – kontrolisana, multicentrična klinička studija sa paralelnim grupama.**“

54. 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.**“

a) Tromesečni izveštaj

55. Obaveštenje o kvartalnim izveštajima 2, 3 i 4 za studiju Protokol VIS410-203

“**Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, kontrolisana studija faze 2b za procenu efikasnosti i bezbednosti intravenoznog leka VIS410 sa Oseltamivirom (Tamiflu) u poređenju sa samim Oseltamivirom kod hospitalizovanih odraslih ispitanika sa infekcijom gripom A koja zahteva podršku kiseonikom**”,

56. 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 urodelnim karcinomom koji su doživeli progresiju nakon hemioterapije na bazi platine.**“

a) Obaveštenje o promeni u obeležavanju lekova u kliničkom ispitivanju

b) Kvartalni izveštaj

57. 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)

57/1. 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)

57/2. 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

57/3. 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

58. 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).“

59. 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 nesitnoćelijskim kancerom pluća u kombinaciji sa Paklitakselom i Karboplatinom.“

60. Finalni izvešta jstudije Protokol 000174

„Randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija koja ispituje efikasnost i bezbednost primene doze od 4 g mesalamina, u obliku granula sa produženim oslobađanjem (kesica), za indukovanje kliničke i endoskopske remisije kod pacijenata sa aktivnim ulceroznim kolitisom blagog do umerenog intenziteta.“

61. Tromesečni izveštaji studije 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) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

b) Obaveštenje o vremenu potpisivanja nove verzije ICF-a (povreda protokola za G. M)

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

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

63. Godišnji izveštaj o bezbednosti studije Protokolu ISCHEMIA

„Međunarodna stldija komparativne medicinske delotvornosti kod medikamentoznih i invazivnih pristupa ISCHEMIA“

64. Kvartalni 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.“

65. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CNTO1275SLE3001

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

66. 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. „

67. DSUR za period 01/02/18–31/01/19 za studiju 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.“

67/1 DSUR za period 01/02/18–31/01/19 za studiju 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“

a) Tromesečni izveštaj

b) Godišnji izveštaj o statusu studije

68. Obaveštenje o promenama u IMPD za studiju 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) Kvartalni izveštaj

b) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

69. Obaveštenje o produženom roku upotrebe leka u studiji Protokol Pepti 10.8 Pro K 03

„Jednostruko slepa studija sa paralelnom grupom radi poređenja farmakokinetičkih profila i farmakodinamskog odgovora nove depo formulacije kapsula / implanta u obliku subkutanih injekcija goserelin acetata, Pepti 10,8 mg, u poređenju sa Zoladex 10,8 mg kapsulama / implantom, kod ambulatornih pacijenata sa uznapredovalim karcinomom prostate.“

70. Tromesečni izveštaj studije Protokol RAP-CS-01

„Multicentrično, internacionalno, randomizovano, slepo za procenitelja, aktivno kontrolisano sa paralelnim grupama kliničko ispitivanje IIIb faze za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kombinacije neuropeptida metenkefalina i tridekaktida (EK-12) u poređenju sa interferonom beta-1a (REBIF®) kod pacijenata sa relapsno remitentnom multiplom sklerozom (RRMS)“

71. Obaveštenje o nesuštinskim izmenama u obrasvu „Formular za prijavljivanje neželjenog događaja“ za studiju Protokol ASPIRE SSI

"Napredak u razumevanju infekcija izazvanih stafilokokom (Staphylococcus aureus) u Evropi- Infekcije operativne rane" (protokol ASPIRE SSI)

72. Obaveštenje o Finalnom izveštaju studije Protokol PTG-100-02

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija adaptivnog dizajna sa paralelnim grupama faze 2b u dve etape za procenu bezbednosti i efikasnosti indukcije oralnim lekom PTG-100 kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa.“

73. Finalni izveštaj studije Protokol ML-3341-306

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, studija faze 3 koja procenjuje bezbednost i efikasnost intravenske i oralne terapije delafloksacinom u poređenju sa intravenskom i oralnom terapijom kontrolnim komparatorom kod odraslih ispitanika sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom.“

74. Tromesečni izveštaj studije 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 furoatom kod pacijenata sa astmom“

75. Izveštaj o zatvaranju centra kliničkog ispitivanja 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.“

76. Završni izveštaj studije Protokol VR475/3/001

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama radi procene efikasnosti i bezbednosti dve doze raspršenog budesonida date pomoću VR475 inhalacionog sistema, uz otvoreno poređenje sa standardno raspršenim budesonidom, kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom uprkos lečenju visokom dozom inhalacionih kortikosteroida i najmanje još jednim lekom za kontrolu astme (GINA korak 4) i kod onih koji primaju oralne kortikosteroide (GINA korak 5).“

77. Kvartalni izveštaj za studiju Protokol CL3-06790-010

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

a) Šestomesečna prijava SUSAR-a

78. Kvartalni izveštaj 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.”

a) Obaveštenje o novoj verziji 2.0 elektronskog dnevnika za pacijenta

79. Kvartalni izveštaj 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.”

a) Obaveštenje o novoj verziji 2.0 elektronskog dnevnika za pacijenta

80. Kvartalni izveštaj 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 .”

a) Obaveštenje o novoj verziji 2.0 elektronskog dnevnika za pacijenta

81. Kvartalni izveštaj 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.“

82. Kvartalni izveštaj studije Protokol 331-10-234

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

83. Periodični izveštaj studije Protokol ALK8700-A301

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

a) Obaveštenje o ažuriranom osiguranju

84. Kvartalni izveštaj studije Protokol AC-058B301

„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.“

85. Kvartalni izveštaj 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.“

NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za izvođenje kliničke studije Protokol P2-IMU-838-CD

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 2 za određivanje doze u cilju procene efikasnosti i bezbednosti leka IMU-838 za lečenje pacijenata sa aktivnom Kronovom bolešću, sa mogućnošću nastavka lečenja otvorenog tipa (CALDOSE-2)“

2. Zahtev za izvođenje kliničke studije Protokol PB006-03-01

„Antelope: Efikasnost i bezbednost PB006 biosimilara Natalizumaba u poređenju sa lekom Tysabri® kod pacijenata obolelih od relapsno remitentnog oblika multiple skleroze (RRMS)“