



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР КРАГУЈЕВАЦ

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

DNEVNI RED SEDNICE ETIČKOG ODBORA K.C.“KRAГУЈЕВАЦ“ ZAKAZANE ZA 16 APRIL 2018 u 14.30h

1. Усвајање записника са предходне седнице

2. Захтев за узмену и допуну докумената студије Протокол ML-3341-306

Протокол амандман бр. 3, Информације за пацијента и обрасци информисаног пристанка

„Мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, студија фазе 3 која процењује безбедност и ефикасност интравенске и оралне терапије делафлоксацином у поређењу са интравенском и оралном терапијом контролним компаратором код одраслих испитаника са ванболнички стеченом бактеријском пнеумонијом.“

А) Тромесечни извештаји

3. Захтев за одобрење измена и допуна клиничког испитивања Протокол АКВ-6548-CI-0017

Протокол амандман 2 верзија 3

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

А) Обавештење о статусу студије

Б) Тромесечна пријава СУСАР-а

3/1. Захтев за одобрење измена и допуна клиничког испитивања Протокол АКВ-6548-CI-0015

Протокол амандман 4 (протокол верзија 5)

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

А) Обавештење о статусу студије

Б) Тромесечна пријава СУСАР-а

4. Захтев за одобрење измена и допуна клиничког испитивања Протокол 1002-043

Протокола 2

“Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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.”

5. Захтев за измену и допуну докумената студије Протокол ASN100-201

„Рандомизовано, двоструко слепо, плацебом контролисано испитивање 2. фазе за утврђивање безбедности и ефикасности појединачне дозе ASN100 за превенцију пнеумоније изазване масивном колонизацијом *Staphylococcus aureus*-а код испитаника на механичкој вентилацији.“

- А) ДСУР бр.2
- Б) Обавештење о СУСАР-има

6. Захтев за одобрење извођења клиничке студије академског карактера

„Испитивање утицаја биолошки активне супстанце *in vitro* на хелијску линију и CSC карцинома дојке хуманог порекла.“

7. Захтев за одобрење извођења клиничке студије академског карактера

„Параметри оксидационо-нитрозног стреса код пацијената са акутним коронарним синдромом, без пораста кардиоспецифичних ензима.“

8. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokola 205MS303

Brošuru za istraživača verzija 15

„Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti monoterapije lekom ВІВ019, visokoprinosnog procesa daklizumaba (DAC HYP) kod ispitanika sa multiplom sklerozom koji su završili učešće u studiji 205MS301.“

- А) Обавештење о повлачењу лека Zinbryta

9. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokola AC-058B303 (OPTIMUM-LT)

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.“

10. Захтев за измену и допуну докумената студије Протокол CQAW039A2314

Б. И верз. 10

„Мултицентрично, рандомизовано, двоструко слепо, плацебом контролисано испитивање, са раздобљем терапије у трајању од 52 недеље, за процену ефикасности и безбедности лека QAW039 додатог постојећој терапији за астму код пацијената са неконтролисаним тешком астмом“

- А) Тромесечни извештаји(2)
- Б) Обавештење о СУСАР-има

11. Захтев за измену и допуну докумената студије Протокол CQAW039A2315

Б. И верз. 10

„Рандомизовано, плацебом контролисано, мултицентрично испитивање у 2 периода у паралелним групама за процену безбедности лека QAW039 када се додаје постојећој терапији за астму у ГИНА корацима 3,4 и 5 код пацијената са неконтролисаним астмом“

- А) Тромесечни извештај

12. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokola NN1218-4113

B.I ver. 10

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

A) Обавештење о исправци документације

Б) Обавештење о папирним дневницима за пацијенте

13. Захтев за измену и допуну докумената студије Протокол CLCZ696D2302

Б. И верз. 19

„Рандомизовано, двоструко слепо, мултицентрично, активно контролисано испитивање у паралелним групама у трајању од 24 недеље да се процени дејство LCZ696 на NT-proBNP, симптоме, функцију физичког напрезања, и безбедност у поређењу са индивидуализованом медикаментозном контролом коморбидитета код пацијената са срчаном инсуфицијенцијом и очуваном ејекционом фракцијом.“

14. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол В-701-U22

„Мултицентрична, отворена студија са једном групом, фазе 16, новог инхибитора FGFR3 (В-701) у комбинацији са пембролизумабом код испитаника са локално узнапредовалим или метастатским уротелним карциномом који су доживели прогресију након хемиотерапије на бази платине.“

Главни истраживач др Јасмина Недовић

15. Обавештење о SUSAR-има, студије 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.“

16. Обавештење о сертификату осигурања испитивања Протокол АСР-103-034

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

17. Обавештење о сертификату осигурања испитивања Протокол АСР-103-035

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

18. Обавештење о сертификату осигурања испитивања Протокол АСР-103-038

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

19. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол А0081105

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана, са паралелним групама, мултицентрична студија са прегабалином као помоћном терапијом код педијатријских и одраслих испитаника са примарно генерализованим тонишно-клонишним епилептичним нападима.“

A) Квартални извештај

19/1. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол A0081042

Двоструко слепа, плацебом контролисана мултицентрична студија у паралелним групама за процену ефикасности и безбедности Прегабалина као помоћне терапије код деце старости од 1 месец до 4 године са епилепсијом са парцијалним почетком

A) Квартални извештај

20. Квартални извештај студије Протокол 1302.5

Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje faze III za evaluaciju efikasnosti i bezbednosti leka BI 695502 plus hemioterapije naspram leka Avastin® plus hemioterapije kod pacijenata sa uznapredovalim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća.

a) Пријава SUSARA за 3 месеца

21. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол ЛПС13649 ТОПАЗ

„Дугорочна студија праћења пацијената оболелих од мултипле склерозе који су окончали учешће у Продуженој студији (CAMMS03409).“

22. Обавештење о укључивању преминулих пацијената Протокол МК-0000 VEAP ID:69048

Multicentrična, opservacijska, neintervencijska, studija registra za procenu prevalence infekcije hepatitisa C kod pacijenata sa hepatocelularnim karcinomom u Srbiji (An observational, non-interventional, registry study to estimate the prevalence of hepatitis C infection in patients

23. Образац препоруке вет 1.1 за студију Протокол DU176b-D-U312

„Отворена, рандомизована, мултицентрична, контролисана студија 3. фазе за процену фармакокинетики и фармакодинамике едоксабана и поређење ефикасности и безбедности едоксабана са стандардном антикоагулантном терапијом код педијатријских пацијената од рођења до мање од 18 година старости са потврђеном венском тромбоемболијом (VTE).“

A) Тромесечни извештај

B) Пријава СУСАРА за 3 месеца

24. Обавештење о ажурираној Брошури за истраживача студије Протокол В1А-2093-311-EXT

„Ефикасност и безбедност еслицарбазепине ацетате-а (биа 2-093) као монотерапије код пацијената са ново - дијагностикованим парцијалним нападима: двоструко слепа, рандомизована, активно – контролисана, мултицентрична клиничка студија са паралелним групама.“

25. Обавештење о затварању истраживачког центра и К.Ц.К. за студију Протокол В7921005

“Рандомизовано, дванаесто недељно, двоструко слепо, двоструко маскирано истраживање у паралелним групама активно и плацебо контролисано мултицентрично истраживање за процену ефикасности и безбедности ПФ-06650833 код испитаника саактивним реуматоидним артритисом са неадекватним одговором на метотрексат.”

26. Обавештење о продуžетку рока употребе лека за студију Протокол EMR100070-005

„Отворено, 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 .“

27. Додатак обавештењу о СУСАР-у у КЦК за студију Протокол CL3-06790-010

„Ефикасност и безбедност Триметазидина код пацијената са ангином пекторис лечених перкутаном коронарном интервенцијом. АТПЦИ клиничко испитивање. Међународна, мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана студија код пацијената лечених од 2 до 4 године.

28. Завршни извештај клиничког испитивања Протокол АРО-Рег-03

„Фаза 3 рандомизованог, активно контролисаног, проценитељ-слепог клиничког испитивања безбедности и ефикасности пегилованог АПО-филграстима у поређењу са леком Неуласта^Р регистрованим у САД и ЕУ код пацијенткиња у стадијуму 2А, 2Б или 3А тумора дојке на адјувантној ТАЦхемиотерапији.“

29. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол ВАУ59-7939/17454

Међународна, multicentriчна, 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

А) Квартални извештај

Б) Препорука комисије за праћење података

30. Квартални извештај клиничке студије Протокол MLN0002-3026

„Рандомизована, двоструко слепа, двоструко маскирана, мултицентрична, активно контролисана студија са циљем да се процени ефикасност и безбедност ведолизумаба примењеног интравенски у поређењу са адалимумабом примењеним субкутано код испитаника са улцерозним колитисом“

А) Обавештење о СУСАР-има за 3 месеца

31. Обавештење о СУСАР-има за 3 месеца за студију Протокол MLN0002SC-3027

“Рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана студија фазе 3 са ведолизумабом и.в. у референтној групи, у циљу процене ефикасности и безбедности ведолизумаба који се примењује субкутано као терапија одржавања код испитаника који болују од умерено до веома активног улцерозног колитиса, а који су постигли клинички одговор након интравенске терапије ведолизумабом у отвореној фази”

А) Тромесечни статус клиничке студије

32. Обавештење о завршетку клиничке студије Протокол VK5211-201

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана, мултицентрична студија 2. фазе за испитивање ефикасности, безбедности и подношљивости лека VK5211 код испитаника са акутним преломом кука.“

А) ДСУР бр. 002.

33. Тромесечни статус клиничке студије Протокол WA21092

„Рандомизовано, двоструко слепо, паралелно, двоструко-думму клиничко испитивање за процену ефикасности и безбедности примене окрелизумаба у поређењу са интерфероном бета-1а (Rebif®) код болесника са релапсирајућом мултиплом склерозом“

34. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол CNTO136ARA3004,
Мултицентрична студија са паралелним групама о дугорочној безбедности и ефикасности CNTO136 (сирукумаб) код испитаника са активним реуматоидним артритисом који су завршили терапију у студијама CNTO136ARA3002 (СИРРОУНД-Д) и CNTO136ARA3003 (СИРРОУНД-Т)

А) Обавештење о Полиси осигурања

35. Обавештење о СУСАР-има, и СУСАР-има у Србији студије Протокол PT010005

„Рандомизована, двоструко слепа, мултицентрична студија са паралелним групама за процену ефикасности и безбедности лека ПТ010 у поређењу са лековима ПТ003 и ПТ009 за испитивање погоршања хроничне опструктивне болести плућа (ХОБП) код испитаника са умереним до веома тешком болести ХОПБ током 52-недељног периода лечења.“

А) Периодични СУСАР извештаји

Б) СУСАР-и у КЦК

36. Обавештење о СУСАР-има, за Протокол CC-5013-CLL-008

„Фаза 3. Мултицентричне, рандомизоване отворене студије са паралелним групама, за утврђивање ефикасности и безбедности леналидомида (Ревилимид^Р) у односу на хлорамбуцил као терапије прве линије за старије пацијенте који нису раније лечени а болују од хроничне лимфоцитне леукемије б-ћелије“

37. Обавештење о СУСАР-има, клиничке студије Протокол AV09004

„Мултицентрична, двострукослепа, плацебом контролисана, рандомизована студија фазе 3 са паралелним групама, којом се процењује безбедност и ефикасност маситиниба код пацијената са благим или умереним обликом Алцхајмерове болести.“

38. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол A3921139

“Мултицентрична, отворена студија лека ЦП-690,550 код испитаника са умереним до тешким улцерозним колитисом.“

39. Обавештење о СУСАР-има, и СУСАР-има, у Србији за студију Протокола FKB238-002

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

А) Квартални извештај

40. Обавештење о СУСАР-има, у Србији студије Протокол RIVAROXDVT3002

„Процена ефеката Ривароксабана у поређењу са плацебом у погледу смањења ризика појаве венске тромбоемболије након завршетка хоспитализације оболелих пацијената (МАРИНЕР).“

А) Обавештење о завршетку озбиљног нежељеног догађаја

Б) Обавештење о Полиси осигурања (4)

41. Обавештење о СУСАР-има студије Протокол **RPC01-3101**

Мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, плацебо контролисана студија фазе 3 за испитивање оралног RPC1063 као индукционе терапије и терапије одржавања код умереног до озбиљног улцерозног колитиса“

А)Обавештење о статусу студије

41/1. Обавештење о СУСАР-има клиничке студије Протокол **RPC01-3102**

„Мултицентрична студија фазе 3 као отворени продужетак испитивања оралног лека RPC1063 за терапију код умереног до озбиљног улцерозног колитиса“

А)Обавештење о статусу студије

42. Обавештење о сертификату осигурања клиничке студије Протокол **GA28948**

„ Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost (postizanja remisije) i bezbednost etrolizumaba u poređenju sa adalimumabom i placebom kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa koji ranije nisu lečeni TNF inhibitorima “

43. Обавештење о СУСАР-има студије Протокол **ALK8700-A301**

„Отворено испитивање 3. фазе за процену дугорочне безбедности и подношљивости ALKS 8700 код одраслих са релапсно ремитентном мултиплом склерозом.“

44. Обавештење о СУСАР-има, и СУСАР-има у Србији за студију Протокол **CQVM149B2301**

„Мултицентрично, рандомизовано, двоструко слепо, троструко маскирано, плацебом контролисано испитивање у паралелним групама у трајању од 52 недеље да се процене ефикасност и безбедност лека QMF149 у поређењу са мометазон фууроатом код пацијената са астмом“

А) Обавештење о СУСАР-у У КЦК

45. Обавештење о сертификату осигурања клиничке студије Протокол **GA28951**

“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”

46. Обавештење о СУСАР-у у Србији испитивања Протокола **M14-234**

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.

46/1 Обавештење о СУСАР-у у Србији за студију Протокола **M14-533**

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

47. Обавештење о СУСАР-има за студију Протокол **GO29431**

„Отворена, рандомизована студија фазе 3 која пореди атезолизумаб (анти-pd-11 антитета) и једињење платине (цисплатин или карбоплатин) у комбинацији са пеметрекседом или гемцитабином у лечењу пацијената са несквамозним или сквамозним немикроцелуларним

карциномом плућа iv стадијума који раније нису примали хемиотерапију, а чије туморске ћелије експримишу PD-L1.“

А) Обавештење о СУСАР-у у КЦК

47/1. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол GO29432

„Отворена, рандомизована студија фазе 3 која пореди mpd13280a (анти-pd11 антитела) и гемцитабин+цисплатин или карбоплатин у лечењу пацијената са сквамозним немикроцелуларним карциномом плућа 4 стадијума који раније нису примали хемиотерапију, а чије туморске ћелије експримишу pd11.“

48. Обавештење о СУСАР-има клиничке студије Протокол RPC01-3001

„Мултицентрични отворени наставак испитивања примене грс1063 оралним путем код испитаника са релапсом мултиплом склерозом “

49. Тромесечни извештај студије Протокол 4083-002

„Мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, плацебо контролисана студија фазе 2 са вишеструким дозама које се повећавају (индукциона терапија) и дугорочни продужетак терапије у којој се испитује анти-OX40 моноклонско антитело (КНК4083) код испитаника са умерено активним улцерозним колитисом.“

50. ДСУР бр. 6 за студију Протокол GED-0301-CD-004

„Продужетак студије фазе 3 о дугорочном активном лечењу монгерсеном (GED-0301) код испитаника са Кроновом болешћу.“

51. ДСУР бр. 6 за студију Протокол GED-0301-CD-002

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебо контролисана, мултицентрична студија III фазе са циљем да се истражи ефикасност и безбедност монгерсена (GED-0301) у лечењу испитаника са активном Кроновом болешћу.“

52. Обавештење о СУСАР-има, Протокол CNT01275UCO3001

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебо контролисана, мултицентрична студија треће фазе са паралелним групама у циљу процене безбедности и ефикасности устекинумаба ка индукционе терапије и терапије одржавања код пацијената са умерено до тешко активним обликом улцерозног колитиса. „

А) Обавештење о полиси осигурања

Б) Обавештење о затварању истраживачког центра

В) Квартални извештај

53. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокола MOR208C204

„Рандомизована, мултицентрична студија 2/3 фазе, у којој се пореди MOR00208 са бендамустином насупрот ритуксимабу са бендамустином код пацијената са релапсним или рефракторним дифузним крупноћелијским Б лимфомом (Р-Р ДЛБЦЛ) који нису погодни за високе дозе хемиотерапије (ХДЦ) и аутологу трансплантацију матичних ћелија (АСЦТ) – Б-МИНД.“

А) Обавештење о Брошури за истраживача вер. 6.0.

Б) Обавештење о затварању центра

54. Тромесечни сттус студије Протикол V56502

„Студија 2. фазе за испитивање ефикасности, безбедности и подношљивости шестонедељног лечења леком V565 код испитаника са активном Кроновом болешћу.“

a)Обавештење о SUSAR-има

55.Извештај о статусу студије Протокол МК-0431А PN 289

„Мултицентрично, двоструко-слепо, рандомизовано, плацебом контролисано клиничко испитивање фазе III за процену безбедности и ефикасности МК-0431А ХР (таблета са комбинацијом фиксних доза ситаглиптина и метформина са продуженим ослобађањем) код педијатријских пацијената са тип 2 дијабетес мелитусом и не адекватном контролом гликемије током терапије метформином (примењеним самостално или у комбинацији са инсулином).“

А)Обавештење о затварању центра

56. Обавештење о затварању центра клиничког испитивања Протокол 083

„Мултицентрично, двоструко-слепо, рандомизовано, плацебом контролисано клиничко испитивање фазе III за процену безбедности и ефикасности ситаглиптина код педијатријских пацијената са тип 2 дијабетес мелитусом и неадекватном контролом гликемије.“

57. Обавештење о СУСАР-има за клиничку студију Протокол ЛПС13649 ТОПАЗ

„Дугорочна студија праћења пацијената оболелих од мултипле склерозе који су окончали учешће у Продуженој студији (САММС03409).“

А)Обавештење о Брошури за истраживаче

58. Обавештење о СУСАР-има Протокол MLN0002SC-3030

“Отворена студија 3б фазе за утврђивање дугорочне безбедности и ефикасности ведолизумаба за субкутану примену код испитаника са улцерозним колитисом и Кроновом болешћу “

А) СУСАР извештај за 3 месеца

Б) Извештај о статусу студије

59. Извештај о статусу студије Протокол TG1101-RMS301

„Фаза III: Учинковитост терапије ублитуксимабом у лечењу мултипле склерозе (студија ULTIMATE I).“

60. Обавештење о електронским тест листама за студију Протокол NI-0101-04

„Рандомизована, плацебом контролисана, душло слепа, мултицентрична, студија 2. фазе испитивања подношљивости, безбедности, ефикасности, фармакокинетики и фармакодинамике, вишекратних интравенских инфузија НИ-0101, моноклонског антитела на Толл-у сличан рецептор 4 код пацијената са реуматоидним артритисом.“

61. Обавештење о СУСАР-има за студију Протокол D4193C00002

«Фаза III, рандомизовано, отворено, мултицентрично, глобално испитивање MEDI4736 као монотерапије и MEDI4736 у комбинацији са тремелимуабом, у поређењу са стандардном терапијом код пацијената са рекурентним или метастатским карциномом сквамозних ћелија главе и врата(SCCHN)»

А)Периодични СУСАР извештаји

Б)Квартални извештај

62. Обавештење о уклањању Морискијеве скале за процену за студију Протокол 1160.188

„Карактеризација пацијената након акутне венске тромбо-емболије (Веноус Тхромбоемболизм/ВТЕ) и процена безбедности и делотворности дабигатран етексилата (ДЕ) у лечењу и секундарној (сецондару) превенцији акутне дубоке венске тромбозе (ДВТ) и плућне емболије (ПЕ) у односу на антагонист витамина К (ВКА) у рутинској клиничкој пракси - RE-COVERY DVT/PE.“

63. Обавештење о ажурираном осигурању за студију Протокол 31-10-270

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

64. Обавештење о анексу Полисе осигурања студије Протокол BUC-CLIN-303

GENETIC-AF: Генотипом одређена, компаративна студија ефикасности бучиндолола и Топрола XL у превенцији симптоматске атријалне фибрилације/атријалног флатера код пацијената са срчаном инсуфицијенцијом.

А) ДСУР бр. 2

Б) Обавештење о завршетку клиничког испитивања

65. Квартални извештај клиничке студије Протокол МК-3641-008-00

„Рандомизовано, плацебом-контролисано, клиничко испитивање, фазе 3 за испитивање ефикасности и безбедности лека МК-3641, у облику таблета за сублингалну имунотерапију амрозијом (*Ambrosia tremisiifolia*), код деце која имају ринокоњунктивитис узрокован амброзијом у анамнези, са или без астме.“

А) Обавештење о протокол девијацији

66. Обавештење о СУСАР-има студије Протокол RVX222-CS-015

„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)“

67. Квартални извештај клиничке студије Протокол VR475/3/001

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана студија са паралелним групама ради процене ефикасности и безбедности две дозе распршеног будесонида дате помоћу VR475 инхалационог система, уз отворено поређење са стандардно распршеним будесонидом, код пацијената са неконтролисаним астмом упркос лечењу високом дозом инхалационих кортикостероида и најмање још једним леком за контролу астме (GINA корак 4) и код оних који примају оралне кортикостероиде (GINA корак 5).“

68. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол GO29646

„Отворени мултицентрични наставак студије примене онартузимаба код пацијената са солидним туморима који примају студијски лек, а претходно су учествовали у некој од студија под спонзорством f. hoffmann-la roche и/или genentech.“

69. Обавештење о статусу студије Протокол 16159A

„Интервенцијска, рандомизована, двоструко слепа, активно контролисана студија са фиксном дозом лека Lu AF35700 код пацијената са шизофренијом резистентном на терапију.“

А) Овлашћење о преносу одговорности и обавеза

70.Обавештење о статусу студије Протокол 16159В

“Интервенцијска, отворена, дугорочна студија безбедности са флексибилним дозама лека Lu AF35700 код одраслих пацијената са схизофренијом.”

А) Овлашћење о преносу одговорности и обавеза

Б) Обавештење о повећавању броја исоитаника

71. Обавештење о СУСАР-има испитивања Протокол GNC-003

„ Међународна, двоструко слепа, рандомизована, плацебом контролисана студија фазе 2б за процену ефикасности, безбедности и фармакокинетице лека GnbAC1 код пацијената са релапсно –ремитентном мултиплом склерозом.“

72. Обавештење о СУСАР-има студије Протокол GNC-004

„Dugoročna, međunarodna ekstenzija kliničkog ispitivanja GNC-003 lekom GNbAC1 kod pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom.“

73. Обавештење о СУСАР-има, клиничког испитивања Протокол SB8-G31-NSCLC

„Рандомизована, двоструко слепа, мултицентрична студија треће фазе у циљу поређења ефикасности, безбедности, фармакокинетице и имуногености између SB8 (предложени биосимилар бевацизумаба) и Авастин-а® код пацијената са метастатским или рекурентним несквамозним немикроцелуларним карциномом плућа.“

74.Delegaciono pismo PoA studije Protokol 1297.4

„Lek BI 695501 u poređenju sa lekom Humira® kod pacijenata sa aktivnom Kronovom bolešću: randomizovano, dvosturko slepo, multicentrično eksplorativno ispitivanje u paralelnim grupama, kojim se upoređuje efikasnost, endoskopsko poboljšanje, bezbednost I imunogenost.“

А) Тромесечни извештај

В)DSUR br.3

75. Обавештење о СУСАР-у, и СУСАР-има у Србији за студију Протокол D4191C00004

„Рандомизовано, отворено, мултицентрично, међународно испитивање фазе III лека MEDI4736, који се даје у виду монотерапије или у комбинацији са тремелимумабом утврђено на основу експресије PD-L1 у поређењу са стандардним лечењем пацијената са локално узнапредовалим или метастатским немикроцелуларним карциномом плућа (стадијум III-IV) који су примили најмање два претходна системска терапијска режима укључујући један хемотерапијски режим заснован на платини и који немају познатих мутација EGFR TK или прегруписавање ALK гена (ARCTIC).“

76.Обавештење о СУСАР-има студије Протокол 1014802-204

“ Otvorena studija – nastavak, bez kontrolne terapije, za procenu dugotrajne bezbednosti, podnošljivosti i održavanja dejstva leka ВПВ074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom”.

76/1 Квартални извештај студије Протокол 1014802-203

“ Рандомизована, двоструко-слепа, плацебо-контролисана студија са паралелним групама, за процену ефикасности и безбедности лека ВПВ074 код пацијената са неуропатским болом изазваним лумбосакралном радикулопатијом”,

77. Обавештења о СУСАР-има студије Протокол ADXS001-02

„Студија 3. Фазе лека ADXS11-001 примењеног након хеморадијације као додатне терапије за високоризични, локално узнапредовали карцином грлића материце: AIM2CERV.“

78. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол DSE-EDO-01-15-EU

„Евалуација безбедности и ефикасности антитромботске терапије на бази едоксабана у поређењу са антитромботском терапијом на бази антагониста витамина К након успешне перкутане коронарне интервенције (PCI) са имплантацијом стента. (Терапија едоксабаном у поређењу са терапијом антагонистима витамина К (VKA) код пацијената са атријалном фибрилацијом (AF) подвргнутим PCI – енг. ENTRUST – AF PCI)“,

79. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол 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.“

80. Обавештење о СУСАР-има студије Протокол MO28048

Проспективно, мултицентрично, мултинационално, отворено испитивање фазе III у две кохорте за процену безбедности помогнуте и самосталне супкутане примене трастузумаба код пацијената са операбилним раним ХЕР2-позитивним раком дојке“, (СафеХер MO28048)

81. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол MR308-3502

„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, placebom i aktivnim komparatorom kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti MR308 u lečenju akutnog bola nakon abdominalne histerektomije pod opštom anestezijom (STARDOM2“. Faze 3.

82. Обавештење о затварању центра студије Протокол GL0817-01

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебо контролисана клиничка студија фазе 2 којом се оцењује безбедност и ефикасност лека GL-0817 (са циклофосфамидом) у превенцији поновног појављивања болести код пацијената који имају HLA-A2+ и високи ризик од карцинома сквамозних ћелија усне дупље.“

РАЗНО:

NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja 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.“

2. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol 331-10-236

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

3. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol CNTO1275SLE3001

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

4. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol R2810-ONC-16111

„ Randomizovana, otvorena studija III faze koja ispituje kombinacije leka REGN2810(anti –PD-1 antitelo), dublet hemoterapije na bazi platine i ipilimumaba (anti-CTLA-4 antitelo) nasuprot monoterapiji pembrolizumabom u terapiji prvog reda pacijenata sa uznapredovalim ili metastaskim nesitnoćeliskim karcinomom pluća sa tumorima koji pokazuju ekspresiju PD-L1 \geq 50%.“

5. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol R2810-ONC-16113

„ Randomizovana, otvorena studija III faze za ispitivanje kombinacije lekova REGN2810 (anti – PD-1 antitelo), ipilimumaba (anti-CTLA-4-antitelo) i hemioterapijskog dubleta na bazi platine, u prvoj liniji lečenja pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelisliskim karcinomom pluća i tumorskom ekspresijom PD-L1<50%.“

6. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol DIV-SCLC-301

"Dvodelna, Otvorena, Randomizovana, Studija Faze II/III sa Dinutuksimabom I Irinotekanom naspram Irinotekana u Drugoj Liniji Lečenja Ispitanika sa Relapsirajućim ili Refraktornim Sitnoćelijskim Karcinomom Pluća"

7. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja 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.“