



## 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 16.07. 2018

1. Усвајање записника са предходне седнице

2. Zahtev za odobrenje suštinske izmene i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol B7981005  
Protokola verzija 4

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

А)Обавештење о СУСАР-има

3. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol CNTO1959CRD3001  
EQ-5D-5L SitePad6x Screenshots, verzija 1.0 od 13.06.2018

**Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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.**

4. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol ACP-103-034  
Brošura za istraživača

**Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija trećefaze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije**

А)Тромесечни извештаји

Б) Сертификат осигурања

5. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol ACP-103-035  
Brošura za istraživača 11

**Otvoreni nastavak studije u trajanju od 52 nedelje, za ispitivanje Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije**

А) Обавештење о СУСАР-у, у Србији

Б)Тромесечни извештаји испитивања

6. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol ACP-103-038  
Brošura za istraživača 11

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

7. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol CQAW039A2315

Protokol kliničke studije CQAW039A2315, verzija 01

**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) Тромесечни извештаји

8. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol RHB-104-01

Dopuna informacije za aktivne pacijente i pacijente koji su 2018. godine završili učešće u studiji i obrasca informisanog pristanka

**“Randomizovano, duplo slepo, placebom kontrolisano, multicentrično, ispitivanje faze III u paralelnim grupama u cilju procene efikasnosti i bezbednosti kombinacije fiksnih doza RHB-104 kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivne Kronove bolesti”. (A Phase III Randomized, Double Blind, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Fixed-dose Combination RHB-104 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease)**

a) DSUR za period 20/04/17—19/04/18

9. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol RHB-104-04

Dopuna informacije za aktivne pacijente i pacijente i obrasca informisanog pristanka

**Otvoreno ispitivanje u cilju procene efikasnosti i bezbednosti kombinacije fiksnih doza RHB-104 kod ispitanika sa aktivnom Kronovom bolešću uprkos učešću od 26 nedelja u ispitivanju MAP US RHB-104-01“(An Open Label Study to Assess the Efficacy and Safety of Fixed-Dose Combination RHB-104 in Subjects with Active Crohn’s Disease Despite 26 Weeks of Participation in the MAP US RHB-104-01 Study)**

a) DSUR za period 20/04/17—19/04/18

10. Захтев за измену и допуну докумената клиничке студије Протокол В-701-U22

Амандман 4 .1, тест листе, информ. пристанак

**„Мултицентрична, отворена студија са једном групом, фазе 1b, новог инхибитора FGFR3 (B-701) у комбинацији са пембролизумабом код испитаника са локално узнапредовалим или метастатским уротелним карциномом који су доживели прогресију након хемиотерапије на бази платине.“**

A) Обавештење о поновном обележавању лека

B) Одлука одбора за безбедност

B) Обавештење о новој верзији Досијеа за испитивани лек и налепницама за лек

11. Захтев за извођење клиничке студије академског карактера

**Фактори личности као предиктори здравственог ризичног и протективног понашања у светлу HIV/AIDS-а и хепатитиса С код инјектирајућих корисника опијата**

12. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol B7981007

Образак информисаног пристанка Protokol ver.2

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

13. Захтев за измену главног истраживача клиничког испитивања Протокол 802NP301

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 sa povlačenjem aktivne terapije, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ВПВ074 kod ispitanika sa neuralgijom trigeminusa.“

14. Захтев за одобрење извођења академске студије

„Učestalost pojave neželjenih dejstava kod pacijenata na dugodelujućim antipsihoticima u odnosu na pacijente koji lek dobijaju u oralnoj formi.“

15. 86. Обавештење о СУСАР-има, студије Протокол А0081106 и Протокол А008115

„12-омесечна отворена студија за процену безбедности и толеранције Прегабалина као помоћне терапије код педијатријских испитаника старости од 1 месеца до 16 година са епилепсијом са парцијалним почетком и код педијатријских и одраслих испитаника старости од 5 до 65 година са примарним генерализованим тонично-клоничним епилептичким нападима“

16. ДСУР за период 05/05/17—04/05/18 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.“

17. Finalni završni izveštaj za studiju Protokol T118E4:

"Klinička procena novog lekom obloženog Terumo koronarnog stent sistema u lečenju pacijenata sa arterijskom koronarnom bolešću."

18. Tromesečni status studije Protokol ACP-103-045

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

19. Tromesečni status 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.“

20. Kvartalni izveštaj studije Protokol ALK 3831-A306

„Фаза 3, мултицентрична студија за процену дугорочне безбедности и подношљивости лека АЛКС 3831 код испитаника са шизофренијом.“

21. Kвartalni izveštaj studije ALK3831-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

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

Међународна, 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

- А) Писмо појашњења Спонзора главним истраживачима
- Б) Обавештење о СУСАР-има за период од 3 месеца
- В) Квартални извештај

23. Обавештење о СУСАР-има, за студију 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)

23/1 Обавештење о СУСАР-има студије Протокол **BN29553**

Мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана студија фазе III у паралелним групама којом се испитује ефикасност и безбедност кренезумаба код пацијената у продромалној до благој фази Алцхајмерове болести”

24. Obaveštenje o SUSARima za studiju Protokol **EFC14875**

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

- А) Квартални извештај

25. Обавештење о СУСАР-има, за студију Протокол **A3921139**

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

- А) ДСУР за период 01/05/17—30/04/18

26. 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).“

27. Obaveštewe o SUSAR-ima, studije Protokol **0217/DEV**

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična, studija faze III za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti Naloxone HCl PR tableta sa produženim oslobađanjem kod pacijenata sa konstipacijom indukovanom opioididima.“

28. Обавештење о СУСАР-има, клиничког испитивања-Протокол **MOR208C204**

„Рандомизована, мултицентрична студија 2/3 фазе, у којој се поредe 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.“

29. Обавештење о полиси осигурања бр. 7 (за и. ч.) 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) Пријава СУСАР-а,

30. Пријава СУСАР-а, у Србији клиничке студије Протокол 16159В

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

30/1. Пријава СУСАР-а, за студију Протокол 16159А

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

31. Пријава СУСАР-а, клиничког испитивања Протокол CSUC-01/16,

„Рандомизована студија дозне оптимизације у циљу процене ефикасности и безбедности Кобитолимода код пацијената са умереним до тешким обликом активног улцерозног колитиса.“

32.Обавештење о ажирирању планираног датума завршетка студије и Брпшури за истраживача 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.“

А) Обавештење о СУСАР-у у КЦК

Б) Шестомесечна пријава СУСАР-а

В)Обавештење о статусу студије(2)

33. Обавештењ о СУСАР-има, за студију Протокол MLN0002SC—3031

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана студија фазе 3 за процену ефикасности и безбедности ведолизумаба када се примењује субкутано као терапија одржавања код испитаника који болују од умерено до веома активне Кронове болести, а који су постигли клинички одговор након интравенске терапије ведолизумабом у отвореној фази студије.“

34. 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) Квартални извештај

35.Обавештење о СУСАР-има, и СУСАР-има у Србији за студију Протокол GO29431

„Отворена, рандомизована студија фазе 3 која пореди атезолизумаб (анти-pd-11 антитела) 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 тачном датуму вер, Б: И. 10.

35/1. Обавештење о СУСАР-има,за студију Протокол GO29432

„Отворена, рандомизована студија фазе 3 која пореди mpdl3280a (анти-pdl1 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 pdl1.“

А) Обавештење о Завршном извештају

36.Обавештење о СУСАР-има, за студију 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) Квартални извештај

Б) Обавештење о СУСАР-има, за 6 месеци

37. Обавештење о новој Брошури за истраживача за студију Протокол RVX222-CS-015

”*Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebo 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)*”.

А) Обавештење о СУСАР-има

38. ДСУР за период 20.април 2017 до 19.април 2018 за студију Протокол ML-3341-306

„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) Обавештење о СУСАР-има

39.Обавештење о СУСАР-има , студије Протокол CQAW039A2314

„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

Б) Обавештење о СУСАР-у КЦК

40.Тромесечни 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).“

41. Обавештења 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*”.

41/1 Обавештења о СУСАР-има 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*”,

42. Обавештење о СУСАР-има , за клиничку студију Протокол 109МС303:

“Дозна слепа, мулт“центрична, продужена студија за оцену дугорочне безбедности и ефикасности две дозе лека БГ00012 као монотерапије код субјеката са релапсно ремитентном мултиплеск склерозом.”

43. Обавештење о полиси за осигурања за студију Протокол ЛПС13649 ТОПАЗ

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

44. Тромесечни извештај клиничке 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-ОХ40 моноклонско антитело (КНК4083) код испитаника са умерено активним улцерозним колитисом.“

45. Обавештење о СУСАР-има студије Протокол АЛК8700-А301

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

46. Обавештење о завршетку клиничке студије 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 hysterectomije pod opštom anestezijom ( STARDOM2“. Faze 3.

Обавештење о СУСАР-има

47. Обавештење о 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 Paklitakselom i Karboplatinom.“

48. Обавештење о завршетку клиничке студије Протокол 31-10-270

„Отворена, мултицентрична, дугорочна студија у низу интрамускуларног депонепрепарата арипипразола код пацијената са шизофренијом.“

49. Обавештење о СУСАР-има, студије Протокол 205MS303

„Мултицентрични, отворени наставак испитивања ради процене дугорочне безбедности и ефикасности монотерапије леком ВПВ019, високоприносног процеса даклизумаба (ДАС НУР) код испитаника са мултиплом склерозом који су завршили учешће у студији 205MS301“

50. Обавештење о СУСАР-има студије Протокол RPC01-3001

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

51. Пријава СУСАР-а, 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.“

А) Тромесечни извештај

Б) Обавештење о СУСАР-у, у КЦК

52. ДСУР за период 18/04/2017—17/04/2018 клиничког испитивања Протокол 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.”

53. DSUR za period 18.04.17—17.04.18 studije Protokol 331-201-00083

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

53/1. DSUR za period 18.04.17—17.04.18 studije Protokol 331-201-00080

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje brekspiprazola u odnosu na placebo za akutno lečenje maničnih epizoda, sa ili bez mešovityh karakteristika, povezanih sa bipolarnim poremećajem tipa I.“

54. Kvaralni izveštaj 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) Obaveštenje o SUSAR-ima period februar- mart 2018

55. Обавештење о завршетку студије Протокол PTG-100-02

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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.“

56. Обавештење о новим обрасцима информисаног пристанка студије Протокола GA30067

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

57. Обавештење о упитницима који ће се користити у студији Протокол MC200527-0086

„Рандомизована, двоструко слепа плацебо контролисана студија фазе 2, лека M2951 са паралелном, отвореном, активно контролисано групом (Tecfidera), код пацијената са релаксном мултиплом склерозом ради процене ефикасности безбедности, подношљивости, фармакокинетики и биолошке активности.“

58. Обавештење о СУСАР-има, и СУСАР-има у Србији студије 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

59. Обавештење о СУСАР-има, за студију 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) Квартални извештај

Б) Оријава СУСАР-а за 3 месеца



60. Завршни извештај студије Протокол В1831007

„Праћење безбедности примене лека након регистрације код претходно нелечених пацијената са тешком хемофилијом А, који су лечени у скаду са локалном клиничком праксом.“

61. Обавештење о административној грешци у Информисаном пристанку за студију Протокол 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”,

62. Писми појашњења Спонзора за студију 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 “

63. Обавештење о СУСАР-има, клиничке 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) Тромесечни извештај

63/1. 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) Тромесечни извештај

64. Обавештење о СУСАР-има, студије Протокол GO29646

„Отворени мултицентрични наставак студије примене онартузаумаба 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.“

65. ДСУР за период 21/04/17—20/04/18 клиничке студије Протокол АЦ-058Б301

„Мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, активно контролисана студија са паралелним групама, utvrđivanja supериорности у погледу ефикасности и безбедности понесимода према терифлуномиду код испитаника са релапсном мултиплом склерозом.“

66. ДСУР за период 21/04/17—20/04/18 клиничке студије Протокол АС-058В202:

„Мултицентрични, рандомизовани, двоструко –слепи продужетак –тудије АС-058В201 са паралелним групама, са циљем испитивања дугорочне безбедности, подношљивости и делотворности дневне дозе од 10, 20, и 40 мг АСТ-128800, оралног С1П<sub>1</sub> рецептор агониста, код пацијената са релапсно-ремитном мултиплом склерозом.“

67. ДСУР за период 21/04/17—20/04/18 клиничке студије Протокол АС-058В303 (OPTIMUM-LT)

„Multicentrični, nekomparativni produžetak studije АС-058В301 za ispitivanje dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i kontrole bolesti pri upotrebi 20 mg leka ponesimod kod ispitanika sa relapsnom multiplom sklerozom.“

68. Обавештење о Брошури за истраживача и Досијеа о леку студије Протокол TG1101-RMS301 „Фаза III: Учинковитост терапије ублитуксимабом у лечењу мултипле склерозе (студија ULTIMATE I).“

А) Писмо спонзора

Б) Обавештење о СУСАР-има

69. ДСУР за период 28/03/17—27/03/18 клиничке студије Протокол C16021

„Рандомизована, плацебом контролисана, двоструко-слепа студија фазе 3, оралне терапије одржавања иксазомибом након иницијалне терапије код пацијената са новодијагностикованим мултиплим мијеломом, који није лечен трансплантацијом матичних ћелија“

70. Обавештења 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<sup>Р</sup>) у односу на хлорамбуцил као терапије прве линије за старије пацијенте који нису раније лечени а болују од хроничне лимфоцитне леукемије б-ћелије“

71. ДСУР бр. 8 за студију Протокол DSE-EDO-01-15-

„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)“

72. ДСУР бр. 7 за студију Протокол VIA-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.“

73. Тромесечни статус и Безбедоносни извештај 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“

74. Пријава СУСАРА за студију Протокол D4191C00004

„Рандомизовано, отворено, мултицентрично, међународно испитивање фазе III лека MEDI4736, који се даје у виду монотерапије или у комбинацији са тремелимуабом утврђено на основу експресије PD-L1 у поређењу са стандардним лечењем пацијената са локално узнапредовалим или метастатским немикроцелуларним карциномом плућа (стадијум ПИВ-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).“

75. Извештај о статусу клиничког испитивања Протокол OBS15151

„Мултинационално, опсервационо испитивање пресека које описује контролу гликемије и квалитет живота код одраслих пацијената са дијабетесом типа 1“

76.Тромесечни извештај студије Протокол NN1218-4113

**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)«**

А) Тромесечни СУСАР извештај

Б)Обавештење о новој верзији Сажетка карактеристике лека

77. Тромесечни извештај студије 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) Пријава СУСАР-а за 6 месеци

78. Обавештење о завршетку студије у 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 (СИПРОУНД-Д) и CNTO136ARA3003 (СИПРОУНД-Т).“**

79.Обавештење о СУСАР-има, студије Протокол 12710А

**„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).“**

79/1 Обавештење о СУСАР-има, студије Протокол 12712В (МАЈ)

**„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.“**

79/2 Обавештење о СУСАР-има, испитивања Протокола 12709А

**Рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана, интервентна студија са активним референтним леком (флуоксетин) у циљу испитивања примене фиксне дозе вортиоксетина код педијатријских пацијената узраста од 7 до 11 година, који болују од великог депресивног поремећаја (Major depressive disorder, MDD)**

80.Пријава СУСАР-а, за период од 6 месеци за студију Протокол КСР-330-023

**“Рандомизована, контролисана, отворена студија фазе 3 за испитивање селинексора, бортезомиба и дексаметазона (SVd) насупрот бортезомибу и дексаметазону (Vd) код пацијената са повратним или рефракторним мултиплим мијеломом (PPMM)“**

81. Квартални извештај студије Протокол АКВ-6548-СI-0017

**„Рандомизована, отворена, активно-контролисана студија фазе 3 којом се процењује ефикасност и безбедност орално примењеног vadadustata у одржавању лечења анемије код испитаника са хроничном бубрежном болешћу који су зависни од дијализе (Eng.DD-CKD).“**

А) Пријава СУСАР-а

81/1.Квартални извештај студије Протокол АКВ-6548-CI-0015

**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)."**

A) Пријава СУСАР-а

82. Пријава СУСАР-а, за 6 месеци студије 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.**

82/1. Пријава СУСАР-а, за 6 месеци испитивања 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)**

83 . Пријава СУСАР-а за студију 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)".**

84. Пријава СУСАР-а клиничке студије Протокол CNTO1275UCO3001

**„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. „**

85. Квартални извештај клиничке студије Протокол NAB-BC-3781-3102

**„Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija faze 3 radi poređenja efikasnosti i bezbednosti oralne primene lefamulina (BC-3781) u odnosu na oralnu primenu moksifloksacina kod odraslih osoba sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom.“**

86.Razno: Naredna sednica Etičkog odbora zakazana za 20.08.2018

1. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol ACP-103-047

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

2. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol ACP-103-046

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

3. Zahtev za odobrenje izvođenja 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**

4. Zahtev za odobrenje izvođenja 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**

5. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke 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**

6. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol I6T-MC-AMBG

**Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, sa paralelnom grupom, placebo kontrolisana studija održavanja Mirikizumabom kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom**

7. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol I6T-MC-AMBG

**Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, sa paralelnom grupom, placebo kontrolisana studija održavanja Mirikizumabom kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom**

8. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol I6T-MC- AMAN

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

9. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol I6T-MC- AMAN

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