



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 17.12. 2018

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol RHB-104-04

B. I. Verz. 14.0

“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“

3. Zahtev za odobrenje izviđenja kliničke studije akademskog karaktera

„Genomska nestabilnost u limfocitima periferne krvi kao biomarker kardiovaskularnih bolesti.“

4. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 1002-043

Izmena i dopuna 3 protokola od 17. jula 2018

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija za procenu efekata bempedoinске 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. Zahtev za izmenu glavnog istraživača u studiji Protokol BAY59-7939/17454

Međunarodna, 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) Obaveštjenj o SUSAR-ima,

6. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol B7981005

Amandman 5 na protokol

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.

7. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol B7981007

Amandman 3 na protokol

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

8. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol A3921139

B. I. do maja 2018

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

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

9. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol DSE-EDO-01-15-EU

IBv8;ICFs;ASA

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

a) Prijava SUSAR-a za 6 meseci

10. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol C16021

Protokol amandman 5

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

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

Brošura za istraživača verzija 12

“Randomizovana, dvostrukoslepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 koja se sprovodi globalno, za procenu efikasnosti i bezbednosti monoterapije lumateperonom u lečenju pacijenata sa teškom depresivnom epizodom udruženom sa bipolarnim poremećajem I ili bipolarnim poremećajem II (bipolarna depresija).”

a) Obaveštenje o statusu studije za oba istraživača

b) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

12. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 331-10-236

Protokol Amandman 2

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

13. Zahtev za odobrenje izvođenja diplomskog rada -student

„Uticaj stavova negovatelja pacijenata sa shizofrenijom na komplikansu“

14. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 331-14-213

B.I.; ICF;MPD

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano, 12-nedeljno ispitivanje faze 3 u dve grupe sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti

brekspiprazola (OPC-34712) u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa.”

15. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol CQVM149B2301

B.I. ver-13

„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“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

16. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata 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 (PROTECT - CONVERSION).”

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

b) Kvartalni izveštaj

v) Obaveštenje o novom osuguranju

17. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol AVA-CIT-330

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

18. Zahtev za odobrenje akademske studije -Registar

„ Heart Failure III: ESC-HFA Registar“

19. Zahtev za odobrenje akademske studije

„Uticaj hiperhomocisteinije na tromboze stentova.“

20. Zahtev za odobrenje akademske studije

„Uticaj trombofilija na pojavu arterijskih i venskih tromboembolijskih događaja“

21. Zahtev za odobrenje akademske studije

“Otkrivanje, validacija i testiranje novih i utvrđenih biomarkera i meta za preeklampsiju i srčanu insuficijenciju.“

22. Tromesečni izveštaj studije Protoko 12710A

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD)

a) DSUR za period 30/09/17–29/09/18

23. Tromesečni izveštaj studije Protoko 12712A

Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), uzrasta od 7 do 18 godina

a) DSUR za period 30/09/17–29/09/18

24. 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) Obaveštenje o serifikati osiguranja

25. Kvartalni izveštaj studije Protokol AKB-6548-CI-0017

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

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

26. Prikaz suportivne terapije trombocitopenije za studiju Protokol KCP-330-023

“Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, bortezomiba i deksametazona (Svd) nasuprot bortezomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)“

27. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol GNC-004

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

28. Pismo preporuke za studiju Protokol EFC14828

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 grešci u dosijeu o ispitivanom leku

29. Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK 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 .“

30. Obaveštenje o Atačmentu 1 za studiju Protokol 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)«

a) DSUR za period 01/10/17–30/09/18

31. Obaveštenjenj o SUSAR-ima.za studiju Protokol EFC14875

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

32. Obaveštjenj o SUSAR-ima, za studiju Protokola 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.

32/1. Obaveštjenj o SUSAR-ima, za studiju Protokola M14-533

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

33. Obaveštenje o promeni adrese Sponzora studije Protokol RPC01-3001

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

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

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

a) DSUR za period 13/09/17–12/09/18

35. Obaveštjenj o SUSAR-ima, Protokol TG1101-RMS301

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

36. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju Protokola FKB23-002

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

A) Obaveštjenj o SUSAR-ima

37. Obaveštenje o SUSAR-ima, u studiji 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.“

38. Obaveštjenj 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 urotelnim karcinomom koji su doživeli progresiju nakon hemioterapije na bazi platine.“

a) Obaveštenje o promeni u obeležavanju lekova

39. Obaveštenje o SUSAR-ima, kliničkog ispitivanja-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) Prijava SUSAR-a u Srbiji

40. 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.

a) Kvartalni izveštaj br.3

41. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CNTO1959CRD3001

„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.“

42. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol GO29431

„Otvorena, randomizovana studija faze 3 koja poredi atezolizumab (anti-pd-l1 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 eksprimišu PD-L1.“

42/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol GO29432

„Otvorena, randomizovana studija faze 3 koja poredi mpdl3280a (anti-pdl1 antitela) i gemcitabin+cisplatin ili karboplatin u lečenju pacijenata sa skvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća 4 stadijuma koji ranije nisu primali hemioterapiju, a čije tumorske ćelije eksprimišu pdl1.“

43. Tromesečni status studije Protokol MS200527-0086

„Randomizovana, dvostruko slepa placebo kontrolisana studija faze 2, leka M2951 sa paralelnom, otvorenom, aktivno kontrolisanom grupom (Tecfidera), kod pacijenata sa relapsnom multiplom sklerozom radi procene efikasnosti bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i biološke aktivnosti.“

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

44. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol PT010005

„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti leka PT010 u poređenju sa lekovima PT003 i PT009 za ispitivanje pogoršanja hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod ispitanika sa umerenim do veoma teškom bolesti HOPB tokom 52-nedeljnog perioda lečenja.“

a) Obaveštenje o SUSAR-u u KCK

b) Tromesečni izveštaj

45. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol D4191C00004

„Randomizovano, otvoreno, multicentrično, međunarodno ispitivanje faze III leka MEDI4736, koji se daje u vidu monoterapije ili u kombinaciji sa tremelimumabom utvrđeno na osnovu ekspresije PD-L1 u poređenju sa standardnim lečenjem pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća (stadijum IIIB-IV) koji su primili najmanje dva prethodna sistemska terapijska režima uključujući jedan hemioterapijski režim zasnovan na platini i koji nemaju poznatih mutacija EGFR TK ili pregrupisanje ALK gena (ARCTIC).“

46. Obaveštenje o zatvaranju studijskih centara (3) za studiju Protokol RIVAROXDVT3002

„Procena efekata Rivaroksabana u poređenju sa placebom u pogledu smanjenja rizika pojave venske tromboembolije nakon završetka hospitalizacije oboleli pacijenata (MARINER).“

a) Izveštaji o statusu studije (4)

b) Kvartalni izveštaj za

47. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol CSL112 3001

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

a) Kvartalni izveštaj

48. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MO28048

„Prospektivno, multicentrično, multinacionalno, otvoreno ispitivanje faze III u dve kohorte za procenu bezbednosti pomognute i samostalne supkutane primene trastuzumaba kod pacijenata sa operabilnim ranim HER2-pozitivnim rakom dojke“, (SafeHer MO28048)

49. Periodični izveštaj o statusu studije DAV132-CL-2001

„Evropska, multicentrična, randomizovana studija sa paralelnim grupama za procenu bezbednosti i efikasnosti/učinka DAV132 kod hospitalizovanih pacijenata kod kojih postoji visok rizik od infekcije bakterijom *Clostridium difficile* i koji primaju fluorohinolone za lečenje akutnih infekcija (studija SHIELD).“

50. Finalni izveštaj kliničke studije Protokol NAB-BC-3781-3101

„Randomizovana, dvostruko-slepa studija faze 3 sa dvostrukim placebo radi poređenja efikasnosti i bezbednosti lefamulina (BC-3781) naspram moksifloksacina (uz dodatak linezolida ili bez njega) kod odraslih osoba sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom (CABP)“

51. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protoko 16159A

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

a) Kvartalni izveštaj

51/1 Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za tudiju Protokol 16159B

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

a) Kvartalni izveštaj(3)

B) Obaveštenje i SUSAR-u, u KCK-Kragujevac

52. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MLN0002SC-3030

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

a) Prijava SUSAR-a za 6 meseci

b) Kvartalni izveštaj

53. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol MLN0002-3026

„Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisana studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom“

a) Prijava SUSAR-a za 6 meseci

b) Kvartalni izveštaj

54. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol A1481324, amandman 1
„Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafilu na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH).“

- A) Izveštaj o godišnjem statusu studije
- B) Obaveštenje o SUSAR-u, u Srbiji

55. Obaveštenje o SUSAR -ima, u Srbiji, kliničke studije Protokol MK-3641-008-00

„Randomizovano, placebo-kontrolisano, kliničko ispitivanje, faze 3 za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti leka MK-3641, u obliku tableta za sublingvalnu imunoterapiju ambrozijom (Ambrosia atremisiifolia), kod dece koja imaju rinokonjunktivitis uzrokovan ambrozijom u anamnezi, sa ili bez astme.“

- a) Kvartalni izveštaj

56. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studij Protokol CQAW039A2315

„Randomizovano, placebo kontrolisano, multicentrično ispitivanje u 2 perioda u paralelnim grupama za procenu bezbednosti leka QAW039 kada se dodaje postojećoj terapiji za astmu u GINA koracima 3,4 i 5 kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom“

57. Obaveštenje o SUSAR-ima u Srbiji za studiju Protokol CQAW039A2314

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje, sa razdobljem terapije u trajanju od 52 nedelje, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka QAW039 dodatog postojećoj terapiji za astmu kod pacijenata sa nekontrolisanom teškom astmom“

58. Obaveštenje o zatvaranju centra i završetku kliničkog ispitivanja 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.“

59. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CLCZ696D2302

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 ејекцијом фракцијом

60. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju 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.“

61. Godišnji izveštaj o statusu studije Protokol 11343

„eyeCOPE“- Retrospektivna studija za procenu demografskih karakteristika, modela terapije i korišćenja zdravstvenih resursa kod pacijenata sa aktivnim, neinfektivnim, intermedijernim, posteriornim ili panuveitisom u specijalizovanim oftalmološkim kliničkim centrima.

62. DSUR br 6 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 opioidima.“

a) Obaveštenje o zatvaranju studijskog centra

63. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol RPC01-3203

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“

a) Izveštaj o statusu studije

b) Obaveštenje o test listi

63/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol RPC01-3202

„Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest“

a) Izveštaj o statusu studije

b) Obaveštenje o test listi

63/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol RPC01-3204

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

a) Izveštaj o statusu studije

b) Obaveštenje o test listi

64. Obaveštenje o devijaciji Protokola za studiju Protokol GA28948

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

65. Kvartalni izveštaj za studiju Protokol MLN0002SC-3027

“Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 sa vedolizumabom i.v. u referentnoj grupi, u cilju procene efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba koji se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivnog ulceroznog kolitisa, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi”

a) Prijava SUSAR-a, za 6 meseci

66. DSUR br. 4 za studiju Protokol KF7013-04

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

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

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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 novoj verziji Test liste

68. Obaveštjenj o SUSAR-ima, 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) Aneks br. 1 na Polisu osiguranja

69. Kvartalni izveštaj za studiju Protokol 1014802-203

“ Randomizovana, dvostruko-slepa, placebo-kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom”,

70. Tromesečni status studije od maja 2018 od kada je IQVIA preuzel studiju Protokol ACP-103-034

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

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca sa DSUR-om od 29/04/17–28/04/18

71. Tromesečni status studije od maja 2018 od kada je IQVIA preuzel studiju Protokol ACP-103-035

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

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca sa DSUR-om od 29/04/17–28/04/18

72. Tromesečni status studije od maja 2018 od kada je IQVIA preuzel studiju Protokol ACP-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.“

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca sa DSUR-om od 29/04/17–28/04/18

73. Obaveštenje Sponzora o hitnoj bezbedonosnoj meri za studiju GO40290

„Randomizovana, slepa, placebom kontrolisana studija 2. faze leka mtig7192a, anti-tigit antitela, u kombinaciji sa atezolizumabom, kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća koji ranije nisu primali hemoterapiju

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

74. Obaveštenje o statusu 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 kolititom

75. Obaveštenje o statusu 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 kolititom kod kojih nije uspela konvencionala i biološka terapija.

76.Obaveštenje o značajnom odstupanju od protokola studije Protokol DU176b-C-E314

„Evaluacija edoksabana kod pacijenata s nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom (NVAf) i s visokim klirensom kreatinina koji nisu ranije lečeni antikoagulantnom terapijom.“

77.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

78.Obaveštenje o nesuštinskim izmenama u dokumentaciji studije Protoko NN9535-4386

»SUSTAIN 11 - Efekat semaglutida koji se primenjuje jednom nedeljno u poređenju sa insulinom aspart koji se primenjuje tri puta dnevno, oba kao dodatak na metformin i optimalnu dozu insulina glargin (100 j.) kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2. 52-nedeljno, multicentrično, multinacionalno, otvoreno, aktivno kontrolisano, ispitivanje u 2 paralelne grane, randomizovano, kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2«, faza IIIb.

79.Obaveštenje o zatvaranju kliničkog ispitivanja Protokol CC-5013-CLL-008

„Faza 3. Multicentrične, randomizovane otvorene studije sa paralelnim grupama, za utvrđivanje efikasnosti i bezbednosti lenalidomida (Revilimid[®]) u odnosu na hlorambucil kao terapije prve linije za starije pacijente koji nisu ranije lečeni a boluju od hronične limfocitne leukemije b-ćelije“

80.Kvartalni izveštaj za studiju Protokol AC-058B303 (OPTIMUM-LT)

„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.“

81.Godišnji izveštaj o statusu studije kliničke studije Protokol A3921288

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

82. Završni izveštaj za studiju Protokol CNTO136ARA3004

„Multicentrična studija sa paralelnim grupama o dugoročnoj bezbednosti i efikasnosti CNTO136 (sirukumab) kod ispitanika sa aktivnim reumatoidnim artritisom koji su završili terapiju u studijama CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) i CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T).“

83.Pismo pojašnjenja protokola za studiju Protokol GA39925

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

a) DSUR za period od 24/09/17–23/09/18

84. Obaveštenje o ažuriranju datuma završetka studije 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, placebom kontrolisana studija kod pacijenata lečenih od 2 do 4 godine. „

85.Obaveštenje o SUSAR-u, u Srbiji za studiju 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.“

86.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 “

87.Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol ACP-103-046

Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 3b radi procene bezbednosti terapije pimavanserinom u odraslih i starijih ispitanika koji imaju neuropsihijatrijske simptome povezane sa neurodegenerativnom bolešću

88.Tromesečni izveštaj studije Protoko 12709A

.Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD)

a) DSUR za period 30/09/17–29/09/18

RAZNO:

- Dodatne informacije koje se odnose na Olaparib-Patient Named Program odobren od EO 02/03/16.g.
- Obaveštenje o promeni adrese UIO in Ventiv Health -nova adresa je Resavska 23 Beograd

NOVE KLINIČKE TUDIJE

1. Zahtev za izvođenje kliničke studije Protokol AT251-G-17-005

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

2. Zahtev za izvođenje kliničke studije Protokol ITI-007-402

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

3. Zahtev za izvođenje kliničke studije Protokol ITI-007-402

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

Naredna sednica E.O. zakazana za 21.01.2019.g.