



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР КРАГУЈЕВАЦ

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

ДНЕВНИ РЕД СЕДНИЦЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ЗАКАЗАНЕ ЗА 18.02. 2019

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol SHP647-304

Protokol Amandman 2

„Dugoročni nastavak ispitivanja faze 3 radi procene bezbednosti primene leka SHP647 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom ili Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (AIDA).“

a) Tromesečni izveštaj

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

Informacije za pacijente – Obrazac informisanog pristanka

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

a) Tromesečni izveštaj

4. Zahtev za odobrenje uzvođenja studije akademskog karaktera

„Evaluacija redoks statusa kod pacijenata sa multiplom sklerozom.“

5. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol BAY59-7939/17454

B.I. verz.26.0

Medunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3, radi ispitivanja efikasnosti i bezbednosti rivaroksabana u cilju smanjenja rizika od ozbiljnih trombo-vaskularnih događaja kod pacijenata sa simptomatskom bolešću perifernih arterija nakon postupka revaskularizacije donjih ekstremiteta

a) Lista SUSAR-a za 6 meseci

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

v) Obaveštenje o SUSAR-ima u KCK

6. Zahtev za odobrenje uvida u dokumentaciju i prikupljanje podataka u centru za transfuziju a u svrhu doktorske disertacije dr Bobana Stolića iz Kosovske Mitrovice

„Epidemiološke karakteristike hepatitisa B virusne infekcije u Srbiji.“

7. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije studiju Protokol AKB-6548-CI-0015

Porotokol amandman 5,6, Informisani pristanak, B.I. verz.11, dokumenta za pacijente

Randomizovana, otvorena, aktivno-kontrolisana studija faze 3 kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost oralno primenjenog vadadustata u održavanju lečenja anemije kod ispitanika sa hroničnom bubrežnom bolešću koji nisu zavisni od dijalize (PRO2TECT - CONVERSION).“

a) Pismo preporuke

8. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije studiju Protokol **AKB-6548-CI-0017**

Protokol 3,4, Informisani pristanak, B.I. verz.11, dokumenta za pacijente

„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) Pismo preporuke

9. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol **M14-234**

Protokol od 29.06.2018.

„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka Upadacitiniba (ABT-494) za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa“

10. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol **CLY16001/LY03004/CT-EUR-101**

Protokol istraživanja – verzija 4.0

„Randomizovana, otvorena, ukrštena studija za procenu relativne bioraspodivnosti LY03004 i EU Risperdal® Consta® u dozi od 50 mg nakon višestrukih intramuskularnih injekcija kod stabilnih pacijenata sa šizofrenijom.“

11. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol **CNTO1959CRD3001**

Protokol amandman 1

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo i aktivno kontrolisana, multicentrična klinička studija faze 2/3, sa paralelnim grupama u cilju procene efikasnosti i bezbednosti guselkumaba kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim oblikom Kronove bolesti.“

a) Kvartalni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

12. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol **COVM149B2306**

Brošura za istraživača verzija 4

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

a) Tromesečni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

13. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **MB02-C-02-17**

Protokol MB02-C-02-17 v 3.0 od

STELLA - Randomizovana, multicentrična, multinacionalna, dvostruko slepa studija kojom se procenjuje 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 SUSAR-ima, i SUSAR-ima u Srbiji

14. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol **GA28948**

Protokol GA28948, verzija 7, 25. oktobar 2018.

„ 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 “

- a) Tromesečna prijava SUSAR-aza oba istraživača
- b) Tromesečni izveštaji

15. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol G1T28-04

B.I. verz 7

„Faza 2 studije bezbednosti, efikasnosti i farmakokinetike G1T28 kod pacijenata sa trostruko negativnim metastatskim kancerom dojke koji primaju gemcitabin i karboplatin kao hemioterapiju.“

A) Kvartalni izveštaj

16. Zahtev za odobrenje izvođenja akademske studije -diplomski rad -student Isidora Simić br.inde.43/2014b

„Procena kvaliteta života pacijenata lečenih na psihijatrijskoj klinici i zdravih dobrovoljaca.“

17. Zahtev za odobrenje izvođenja akademske studije -diplomski rad -student Marija Simić br.inde.45/2014b

„Upotreba i zloupotreba benzodiazepina.“

18. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol ACP-103-046

Protokol amandman broj 5

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

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

Brošura za istraživače, verzija 4.0,

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću nakon neuspeha prethodne biološke terapije“

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

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“

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

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“

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

Protokol ver. 7

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

G

A) Kvartalni izveštaj

b) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

23. Zahtev za odobrenje izvođenja akademske studije-junior projekt

„Eksperimentalna i kliničko-bihemjska evaluacija uremijske neuropatije.“

24. Tromesečni izveštaj studije Protokol 1302.5

„ Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje faze 3 za evaluaciju efikasnosti i bezbednosti leka BI 695502 plus hemioterapije naspram leka Avasti R plus hemioterapije kod pacijenata sa uznapredovalim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća.“

a) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

25. Godišnji izveštaj studije Protokol BIA-2093-311-EXT

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

26. Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca studije Protokol RPC01-3202

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

26/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca studije Protokol RPC01-3203

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

26/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca studije Protokol RPC01-3204

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

27. Izveštaj o statusu studije Protokola 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)“

a) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

b) Prijava SUSAR-a za 6 meseci

28. Obaveštenje o SUSAR – ima, studije Protokol 1014802-204

“ Otvorena studija – nastavak, bez kontrolne terapije, za procenu dugotrajne bezbednosti, podnošljivosti i održavanja dejstva leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom”.

29. Izveštaj o statusu studije Protokol 1002-043

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efekata bempedoinke 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 koji ne podnose statine.“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

30. Obaveštenje o osiguranju 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 .“

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

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

a) Tromesečni izveštaj

32. Tromesečni izveštaj kliničke studije Protokol BV-NSCLC-002 AVGUST

“Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje faze III radi utvrđivanja bezbednosti i efikasnosti vakcine protiv karcinoma bazirane na epidermalnom faktoru rasta (EGF) kod pacijenata sa

inoperabilnim biomarker pozitivnim, nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) stadijuma IV, sa nemutiranim EGF receptorom ('wild type' genom EGF-R), koji ispunjavaju uslove za primanje standardne terapije i suportivne nege.“

33. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju, Protokol GO40290

„Randomizovana, slepa, placebo 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) Tromesečni izveštaj

34. 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) Tromesečni izveštaj

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

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

a) Kvartalni izveštaj

36. Prijava SUSAR-a za 3 meseca 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.“

37. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol A3921139 i Protokol A3921288

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

a) Tromesečni izveštaji (za obe studije)

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

„Otvorena, randomizovana studija faze 3 koja poredi atezolizumab (anti-pd-11 antitela) i jedinjenje platine (cisplatin ili karboplatin) u kombinaciji sa pemetreksedom ili gemcitabinom u lečenju pacijenata sa neskvamoznim ili skvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća iv stadijuma koji ranije nisu primali hemioterapiju, a čije tumorske ćelije eksprimišu PD-L1.“

a) Tromesečni izveštaj

39. Kvartalni izveštaj za studiju Protokol CSUC-01/16

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

a) DSUR za period 07/12/17–06/12/18

b) Obaveštenje o novim Polisama osiguranja

40. Tromesečni izveštaj za studiju 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.”

- a) Obaveštenje o Brošuri za istraživača
- b) Obaveštenje o SUSAR-ima

41. Obaveštenje 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.“

42. Kvartalni izveštaj studije Protokol AC-058B202:

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

A) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

43. Tromesečni izveštaj studije Protokol RHB-104-04

“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“

44. DSUR za period 27/10/17–26/10/18 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) Kvartalni izveštaj
- b) Obaveštenje o polisi osiguranja
- v) Obaveštenje o SUSAR-ima
- g) Obaveštenje o pauziranju sa daljim uključivanjem ispitanika

45. Kvartalni izveštaj za studiju Protokol A0081106

„12-omesečna otvorena studija za procenu bezbednosti i tolerancije Pregabalina kao pomoćne terapije kod pedijatrijskih ispitanika starosti od 1 meseca do 16 godina sa epilepsijom sa parcijalnim početkom i kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika starosti od 5 do 65 godina sa primarnim generalizovanim tonično-kloničnim epileptičkim napadima“

46. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol 331-201-00083

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

a) Tromesečni izveštaji

46/1. Tromesečni izveštaji Protokol 331-201-00080

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

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

Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično, aktivno kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 24 nedelje da se proceni dejstvo LCZ696 na NT-proBNP, simptome,

funkciju fizičkog naprezanja, i bezbednost u poređenju sa individualizovanom medikamentoznom kontrolom komorbiditeta kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i očuvanom ejakcionom frakcijom

a) Tromesečni izveštaj

48. Tromesečni izveštaji studije Protokol 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”

a) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

b) Prijava SUSAR-a u KCK (NZP)

49. Obaveštenje o SUSAR-ima, kako u svetu tako i u Srbiji za studiju Protokol MOR208C204

„Randomizovana, multicentrična studija 2/3 faze, u kojoj se porede MOR00208 sa bendamustinom nasuprot rituksimabu sa bendamustinom kod pacijenata sa relapsnim ili refraktornim difuznim krupnoćelijskim B limfomom (R-R DLBCL) koji nisu pogodni za visoke doze hemioterapije (HDC) i autologu transplantaciju matičnih ćelija (ASCT) – B-MIND.“

a) Tromesečni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

50. Tromesečni izveštaj studije Protokol 1002-043

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efekata bempedoinske kiseline (ETC-1002) na pojavu velikih kardiovaskularnih događaja kod pacijenata sa kardiovaskularnom bolešću, koji ne podnose statine, ili kod pacijenata pod visokim rizikom od kardiovaskularne koji ne podnose statine.“

a) Šestomesečna prijava SUSAR-a,

51. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol 331-10-234

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

52. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol 331-10-236

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

53. Tromesečni izveštaj 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) DSUR za period 21/11/17–20/11/18

b) Obaveštenje o SUSAR-ima,

54. Kvartalni izveštaj studije Protokol 109MS306

„Otvorena, randomizovana, multicentrična studija sa aktivnom kontrolom u paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti višestrukih doza leka BG0012 kod dece uzrasta od 10 do ispod 18 godina sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom sa opcionim otvorenim produžetkom“

a) Godišnji pregled brošure za istraživača

55. DSUR kliničke studije Protokol BUC-CLIN-303 16.0418

GENETIC-AF: Genotipom određena, komparativna studija efektivnosti bucindolola i Toprola

XL u prevenciji simptomatske atrijske fibrilacije/atrijskog flatera kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

56. Kvartalni izveštaji za 3 i 4 kvartal studije 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.“

57. Kvartalni izveštaj za kliničku studiju Protokol 109MS303

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

a) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

58. Kvartalni izveštaj za kliničku studiju Protokol 1160.188

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

59. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju Protokol CQAW039A2315

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

60. Obaveštenje o SUSAR-ima, u KCK za studiju Protokol CQAW039A2314

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

61. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol CQVM149B2301

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

62. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol CNTO1275UCO3001

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze sa paralelnim grupama u cilju procene bezbednosti i efikasnosti ustekinumaba ka indukcionu terapiji i terapiji održavanja kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim oblikom ulceroznog kolitisa. „

63. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol BN29553

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze III u paralelnim grupama kojom se ispituje efikasnost i bezbednost krenezumaba kod pacijenata u prodromalnoj do blagoj fazi Alchajmerove bolesti”

64. Tromesečni izveštaj 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.

65. Tromesečni izveštaj 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)

66. Obaveštenje o Dodatku 1 B. I verzija 6 za studiju Protokol CP40617

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija 3. faze, radi procene efikasnosti i bezbednosti leka baloksavir marboksil u kombinaciji sa standardnom terapijom inhibitorom neuraminidaze kod hospitalizovanih ispitanika sa gripom jakog intenziteta.“

a) Tromesečni izveštaj

67. Kvartalni izveštaj 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.“

a) Prijava SUSAR-a za 6 meseci

b) Obaveštenje o zatvaranju centra

68. Kvartalni izveštaj studije Protokol SHP647-301

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama, placebom kontrolisano ispitivanje faze 3 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 kao indukciono terapije kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (FIGARO UC 301).“

69. Kvartalni izveštaj studije Protokol SHP647-303

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 u terapiji održavanja kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (FIGARO UC 303).“

70. Kvartalni izveštaj studije Protokol SHP647-305

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 kao indukciono terapije kod ispitanika sa Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (CARMEN CD 305).“

71. Kvartalni izveštaj studije Protokol SHP647-307

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 u terapiji održavanja kod ispitanika sa Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (CARMEN CD 307).“

72. Kvartalni izveštaj studije 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.“

73. Kvartalni izveštaj studije Protokol C16021

„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“

a) Obaveštenja o SUSAR-ima

74. Kvartalni izveštaj studije Protokol YKP3089C017

Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, placebom kontrolisano ispitivanje odgovora na doze leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, sa neobavezanim otvorenim nastavkom

75. Kvartalni izveštaj studije Protokol YKP3089C021

„Otvorena multicentrična studija bezbednosti i farmakokinetike leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna

terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima.“

76. Kvartalni izveštaj studije Protokol 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)”.

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

b) DSUR za period 08/12/17–07/12/18

77. Kvartalni izveštaj studije Protoko GA40209

Otvorena studija produžetka 2. faze za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka uttr1147a kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom ili kronovom bolešću

78. DSUR br. 1 za studiju Protokol LRD.2016.STREAM2

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

79. Kvartalni izveštaj studije Protokol A1481324, amandman 1

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

a) Prijava SUSAR-a za 6 meseci

b) Obaveštenje o SUSAR-u, u Srbiji

80) Kvartalni izveštaj studije Protoko A0081105

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična studija sa pregabalinom kao pomoćnom terapijom kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika sa primarno generalizovanim tonično-kloničnim epileptičnim napadima.“

81. Kvartalni izveštaj studije Protoko B7981007

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

a) DSUR za period 01/12/17–30/11/18

82. Kvartalni izveštaji studije Protokol B7981005

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.

a) Godišnji izveštaji

b) DSUR za period 01/12/17–30/11/18

83. 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.”

84. Obaveštenje o završetku kliničke studije Protokol 205MS303

„Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti monoterapije lekom BIIB019, visokoprinosnog procesa daklizumaba (DAC HYP) kod ispitanika sa multiplom sklerozom koji su završili učešće u studiji 205MS301“

a) Tromesečni izveštaj

b) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

85. Tromesečni izveštaj studije Protokola GA30067

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

a) Periodični SUSAR izveštaj

86. Kvartalni izveštaj studije Protokol LPS15017

Multicentrično, otvoreno, randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje u paralelnim grupama za poređenje dejstva iGlarLixi u odnosu na bifazni insulin kod pacijenata sa tipom 2 dijabetes melitusa kod kojih nije postignuta glikemijska kontrola primenom bazalnog insulina i oralnih antidijabetika

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

87. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protoko 12709A

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

a) Izveštaj o statusu studije

87/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protoko 12710A

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

a) Izveštaj o statusu studije

87/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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) Izveštaj o statusu studije

87/3. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 12712B

Dugotrajna, otvorena, nastavljena produžna studija za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od depresije major (Major Depressive Disorder, MDD), uzrasta od 7 do 17 godina

88. Kvartalni izveštaj studije Protokol OS440-3004

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

b) DSUR za period decembar 2017—decembra 2018

89. Kvartalni izveštaj studije Protokol OS440-3005

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima.

b) DSUR za period decembar 2017—decembra 2018

90. Kvartalni izveštaj studije Protoko NN9535-4386

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

a) Prijava SUSAR-a 3 meseca

91. Izveštaj o statusu studije Protokol NN7415-4322

Prospektivna, multinacionalna, neintervencijska studija kod pacijenata sa hemofilijom A i B sa ili bez inhibitora tretiranih u skladu sa rutinskom praksom kliničkog lečenja (explorer™6)“ neintervencijska studija

92. 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) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

93. 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.“

94. 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.“

95. Završni izveštaj studije Protokol NI-0101-04

„Randomizovana, placebo kontrolisana, duplo slepa, multicentrična, studija 2. faze ispitivanja podnošljivosti, bezbednosti, efikasnosti, farmakokinetike i farmakodinamike, višekratnih intravenskih infuzija NI-0101, monoklonskog antitela na Toll-u sličan receptor 4 kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom.“

96. Periodični izveštaj o toku 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).“

97. Godišnji izveštaj o statusu studije Protokol ICONIC br.10641

„Razumevanje uticaja ulceroznog kolitisa i povezanog opterećenja bolešću koje trpe pacijenti.“

98. Ovaveštenje o prpdužetku datuma završetka kliničke studije Protokol D4193C00002

«Faza III, randomizovano, otvoreno, multicentrično, globalno ispitivanje MEDI4736 kao monoterapije i

MEDI4736 u kombinaciji sa tremelimumabom, u poređenju sa standardnom terapijom kod pacijenata sa rekurentnim ili metastatskim karcinomom skvamoznih ćelija glave i vrata(SCCHN)»

99. Obaveštenje o SUSAR-ima za 6 meseci studije Protokol MLN0002SC-3030

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

a) Kvartalni izveštaj

100.Šestomesečna lista SUSAR-a, za studiju Protokol CL3-06790-010

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

a) Obaveštenje o statusu studije

101.Kvartalni izveštaj studije Protokol ADXS001-02

„Studija 3. Faze leka ADXS11-001 primenjenog nakon hemoradijacije kao dodatne terapije za visokorizični, lokalno uznapredovali karcinom grlića materice: AIM2CERV.“

102. Prijava SUSAR-a za 3 meseca studije 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.“

103.Tromesečni izveštaj studije Protokol 331-201-00182

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

104.Tromesečni izveštaj studije Protokol KF7013-04

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

105.Obaveštenje o eCRF 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)«

106.Obaveštenje o skalama i upitnicima studije Protokol SEP380-201

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija u paralelnim grupama, za SEP-4199, za lečenje teške depresivne epizode u okviru bipolarnog poremećaja tipa I (bipolarna depresija tipa I)

a) Kvartalni izveštaji

107.Kvartalni izveštaj studije Protokol ASPIRE-ICU

„Napredak u razumevanju infekcija izazvanih stafilokokom (Staphylococcus aureus) i pseudomonasom (Pseudomonas aeruginosa) u Evropi na odeljenjima intenzivne nege.“

108. Kvartalni izveštaj studije Protokol ASPIRE SSI

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

109.Tromesečni izveštaji studije Protokol ACP-103-045

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

Razno:

NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol SPR994-301

„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, prospektivna studija faze 3, sa dvostrukim placebom, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike tebipenem pivoksil hidrobromida (SPR994), primenjenog oralno, u poređenju sa ertapenemom, primenjenim intravenski, kod pacijenata sa komplikovanom infekcijom urinarnog trakta (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP)“ (ADAPT-PO)

2. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol EP0092

“Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti PADSEVONIL-a kao dodatne terapije fokalnih-onset napada kod odraslih pacijenata sa epilepsijom rezistentnom na lekove”.

3. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol CYC-202

“Multicentrična, Randomizovana, Dvostruko-Slepa, Placebo-Kontrolisana, Studija Faze 2 sa Paralelnim Grupama za Procenu Efikasnosti i Bezbednosti ST-0529 kod Ispitanika sa Umerenim do Teškim Oblikom Aktivnog Ulceroznog Kolitisa”

4. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol 0157

Skup multicentričnih, randomizovanih, dvostruko slepih, placebom kontrolisanih ispitivanja faze 2b/3, sa više doza, u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti terapije indukcije i održavanja lekom TD-1473 kod ispitnika sa umereno do jako aktivnim ulceroznim kolitisom

5. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol P2-IMU-838-UC

Multičentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 2, za određivanje doze kako bi se utvrdila efikasnost i bezbednost IMU-838 indukcione i terapije održavanja kod umerenog-do-teškog ulceroznog kolitisa.

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

Multicentrični, otvoreni produžetak studije faze 3 za procenu dugoročne efikasnosti i bezbednosti Mirikizumaba kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom LUCENT 3

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

Multicentrični, otvoreni produžetak studije faze 3 za procenu dugoročne efikasnosti i bezbednosti Mirikizumaba kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom LUCENT 3

8. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol CLI18001/Lita-003

Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija superiornosti sa tri paralelne grupe za procenu efikasnosti i bezbednosti mifepristona (2.5 mg i 5 mg) u odnosu na placebo u lečenju endometrioze kod žena u reproduktivnom životnom dobu, u trajanju od 24 nedelje PLUS praćenje efikasnosti i bezbednosti kod pacijentkinja lečenih mifepristonom od 2.5 mg i 5 mg

Naredna sednica Etičkog odbora zakazana za 18.03.2018.g