



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 19.11. 2018

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata kliničke studije Protokol LPS15017
kartica za ispitanike

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

3. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata kliničke studije Protokol A3921288
B.I. iz maja i avgusta 2018

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.“

a) Tromesečni izveštaj

4. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata kliničke studije Protokol ALK8700-A301
B.I ver.7.0

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

5. Molba za odobrenje izmene i dopune dokumenata kliničkog ispitivanja Protokol GA39925
Dnevnicu za pacijenta

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

6. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata kliničke studije Protokol MLN0002-3026
Brošura za istraživača, 21, i 22

“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”

7. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol **ACP-103-045**

Protokol v. 1

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

a)Tromesečni izveštaj

8. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol **ACP-103-045**

Protokol v. 1

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

a)Tromesečni izveštaj

9. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol **SHP647-307**

Protokol amandman 1

„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).“

10. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol **SHP647-305**

Protokol amandman 1

„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).“

11. Zahtev za promenu glavnog istraživača u studiji **FAME 3**

„Poređenje perkutane koronarne intervencije vođene frakcionom rezervom protoka i operacije bajpasa koronarne arterije graftom kod pacijenata sa višesudovnom bolešću koronarnih arterija: Ispitivanje frakcione rezerve protoka u poređenju sa angiografijom za višesudovnu evaluaciju.“

12. Zahtev za odobrenje izvođenja diplomskog rada -student Đurović Aleksandar br. Ind. 01/20146

„Ispitivanje faktora koji utiču na potencijalno neadekvatno propisivanje lekova kod starijih pacijenata sa demencijom .“

13. Zahtev za odobrenje izvođenja diplomskog rada -student Lakić Srđan br. Ind. 52/20146

„Opravdanost propisivanja više od jednog antipsihotika u tretmanu shizofrenije.“

14. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protoko **12709A**

Brošura za istraživače, 13.

.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)

15. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protoko 12710A

Brošura za istraživače, 13.

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)

16. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protoko 12712A

Brošura za istraživače, 13.

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

17. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol 12712B

Brošura za istraživača, 13.

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

a) Obaveštenje o zatvaranju centara

18. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol ACP-103-046

B.I. ver 12

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 odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol ACP-103-047

B.I. ver 12

Otvoreni 52-nedeljni produžetak ispitivanja Pimavanserina kod odraslih i starijih ispitanika sa neurodegenerativnim bolestima

20. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol 331-10-234

- Protokol amandman 1 (verzija 2.0 od 24. avgusta 2018.)

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

21. ahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protoko CNTO1275CRD3007

Vodič za posete

„Multicentrična, randomizovana, slepa studija sa aktivnom kontrolom faze 3b, radi upoređivanj efikasnosti i bezbednosti ustekinumaba sa efikasnošću i bezbednošću adalimumaba u lečenju ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću koji ranije nisu primali biološke lekove.“

22. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protoko GA28951

B. I. Ver. 12

“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”

23. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol MLN0002SC-3031

Brošura za istraživača v.22

„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“

24. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol WA21092

Ažurirani protokol WA21092, verzija H

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

a) Obaveštenje o specifikaciji za komercijalnu lekovitu supstancu

25. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumenata studije Protokol NN7415-4322

Dnevnik za ispitanike

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)”

26. Zahtev za odobrenje izvođenja diplomskog rada -student Aleksandra Vikosavljević br. Ind. 47/2014

„Autonomna disfunkcija pacijenata sa shiyofrenijom na terapiji dugodelujućim formulacijama atipičnih antipsihotika.“

27. Izveštaj o statusu studije Protokola 1002-043

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efekata bempedoiniske 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)Prijava SUSAR-a za 3 meseca

28. Kvartalni izveštaj 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.“

29. Kvartalni 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.“

30. Kvartalni izveštaj 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)Obaveštenje o SUSAR-ima, za period od 3 meseca

31. Kvartalni izveštaj za studiju Protokol 1297.4

Lek BI 695501 u poređenju sa lekom Humira® kod pacijenata sa aktivnom Kronovom bolešću: randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično, eksplorativno ispitivanje, u paralelnim grupama, kojim se upoređuje efikasnost, endoskopsko poboljšanje, bezbednost i imunogenost”

- a) Obaveštenje o zatvaranju centra
- b) Obaveštenje o ažuriranom osiguranju
- V) Tromesečna prijava SUSAR-a

32. Kvartalni izveštaj studije Protokol RPC01-3001

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

- a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

33. Kvartalni izveštaj studije 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.“

- a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

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

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

35. Obaveštenje o SUSAR-ima 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 uznapređovalim/rekurentnim neskvamoznim nesitnoćelijskim kancerom pluća u kombinaciji sa Paklitakselom i Karboplatinom.“

36. Obaveštenje o Polisi osiguranja studije Protokola: PEC14363

„Efekat Totum-63 na homeostazu glukoze i lipida kod osoba sa abdominalnom gojaznošću povezanom sa poremećenom tolerancijom glukoze ili nelečenim dijabetesom tipa 2 i hipertrigliceridemijom“

- a) Periodični izveštaj o statusu studije

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

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

38. 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“

a) DSUR za period 08/09/17–07/09/18

39. Obaveštenje o pojašnjenju protokola kliničkog ispitivanja 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.“

40. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol A3921139

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

a) Kvartalni izveštaj

41. 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)

42. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju 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

43. Tromesečni izveštaj kliničke studije Protokol EP0034

„Multicentrični, otvoreni, dugoročni nastavak studije za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti lakozamida kao dodatne terapije kod pedijatrijskih ispitanika sa epilepsijom sa napadima sa parcijalnim početkom.“

44. Tromesečni izveštaj treći kliničke 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 SUSAR-ima,

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

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

a) Pismo pojašnjenja u vezi sa Obrascem Inform .pristanka 9.1 od 10/09/18

46. Tromesečni izveštaj studije Protokol 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.”

47. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol B7981007 čekam dokumentaciju

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

48. Tromesečni izveštaj 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) Obaveštjenj o SUSAR-ima.

49. Tromesečni 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) Obaveštjenj o SUSAR-ima.

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

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

51. Obaveštenje o završnom izveštaju sa rezultatima istraživanja studije Protokol GO29646

„Otvoreni multicentrični nastavak studije primene onartuzumaba kod pacijenata sa solidnim tumorima koji primaju studijski lek, a prethodno su učestvovali u nekoj od studija pod sponzorstvom f. hoffmann-la roche i/ili genentech.“

52. Obaveštenje o SUSAR-ima, kliničkog ispitivanja-Protokol MOR208C204

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

53. Tromesečni izveštaj kliničke studije Protokol VR475/3/001

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

54. Tromesečni izveštaj kliničke studije Protokol ASPIRE-ICU

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

studije Protokol ASPIRE SSI

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

55. Tromesečni izveštaj kliničke

56. Obaveštenje o zatvaranju centra za studiju Protokol RIVAROXDVT3002

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

57. Tromesečni izveštaj kliničke studije Protokol RHB-104-01

„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“

58. 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“

59. Obaveštenje o SUSAR-ima 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) Prijava dodatnih informacija o SUSAR-u, u KCK-Kragujevac

60. Obaveštenje o SUSAR-ima, kliničke studije Protokol RPC01-3001

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

61. Obaveštenje o SUSAR-ima 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 “

62. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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 .

63. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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.“ 2B

a) Kvartalni izveštaj

64. 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.“

65. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol A1481324, amandman 1

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

a) Tromesečni izveštaj

66. 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“

67. 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 ејекционом фракцијом

68. Пријева SUSAR-а за период од 3 месеца за studiju Protokol AC-058B301

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

69. Пријева SUSAR-а за период од 3 месеца за studiju 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.“

70. Пријева SUSAR-а за период од 3 месеца за 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.“

71. Пријева SUSAR-а за период од 3 месеца за studiju Protokol 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

a) Obaveštenje o promeni UIO umesto Optimapharm biće PREMIER RESEARCH

72. 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.”

73. Kvartalni izveštaj za studiju Protokol A0081105

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

A) Obaveštenje o završetku uključivanja pacijenata

74. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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.“

75. Obaveštenje Sponzora za studiju Protokol ITI-007-404

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

76. Dodatak završnom izveštaju studije Protokol VK5211-201

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija 2. faze za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka VK5211 kod ispitanika sa akutnim prelomom kuka.“

77. 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”.

78. Kvaralni 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“

79. DSUR br 7 kliničke studije Protokol BV-NSCLC-002

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

80. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol GNC-004

„Dugoročna, međunarodna ekstenzija kliničkog ispitivanja GNC-003 lekom GNBAC1 kod pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom.“

81. 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).“

82. Završni izveštaj studije Protokola NN9924-4223

„Efikasnost i bezbednost oralnog semaglutida u odnosu na empagliflozin kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2“, faze IIIa.

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

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

84. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 109MS303:

“Dozna slepa, multicentrična, produžena studija za ocenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti dve doze leka BG00012 kao monoterapije kod subjekata sa relapsno remitentnom

multiple sklerozom.”

85. Obaveštenje o godišnjoj reviziji Brošure za istraživača studije Protokol YKP3089C017

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

86. Obaveštenje o godišnjoj reviziji

Brošure za istraživača studije Protokol YKP3089C021

„Otvorena multicentrična studija bezbednosti i farmakokinetike leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima.“

87. Kvaralni izveštaj za 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.“

88. Obaveštenje o dodatnom subistraživaču za studiju Protokol CC-220-SLE-002

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka CC-220 kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom.“

89. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju Protokol 16159B

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

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

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

91. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju 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“

a) Godišnja prijava SUSAR-a

92. DSUR za period 11/19/17–10/09/18 za studiju Protokol RVT-101-3001/

„Dvostruko slepo, randomizovano ispitivanje treće faze za poređenje RVT-101 sa placebo kada se dodaje na postojeću terapiju donepezilom u terapiji ispitanika sa blagom do umerenom Alchajmerovom bolešću.“

92/1 DSUR za period 11/19/17–10/09/18 za studiju Protokol RVT-101-3002

„Dugoročni, otvoreni produžetak ispitivanja bezbednosti i podnošenja leka RVT-101 kod ispitanika s Alchajmerovom bolešću.“

RAZNO: Obaveštenje o promeni adrese UIO in Ventiv Health Umesto dosadašnje Kosančićev venac 20, biće Resavska 23, Beograd Vračar.

NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol Pepti 10.8 Pro K 03

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

2. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol RAM-MD-301

Рандомизована, двоструко слепа, плацебом и активно контролисана мултицентрична студија рапастинела као монотерапије код великог депресивног поремећаја

3. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol RAM-MD-301

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo i aktivno kontrolisana multicentrična studija rapastinela kao monoterapije kod velikog depresivnog poremećaja

4. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol RAM-MD-301

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo i aktivno kontrolisana multicentrična studija rapastinela kao monoterapije kod velikog depresivnog poremećaja

5. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol RAM-MD-303
Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija rapastinela u sprečavanju relapsa kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem

6. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol RAM-MD-303
Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija rapastinela u sprečavanju relapsa kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem

7. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol RAM-MD-303
Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija rapastinela u sprečavanju relapsa kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem

8. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol TRCA-303
Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3b za procenu efikasnosti i bezbednosti TRC101 u odlaganju progresije hronične bolesti bubrega kod ispitanika s metaboličkom acidozom

9. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol M15-991
„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“

10. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke 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“

11. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke 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“

Naredna sednica E. O. zakazana za 17.12.2018.g.

