



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 20.05. 2019

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol PT010005

Brošura za istraživača V6.0, (ICF), V9.1.0, Ažurirani IMPD, Verzija 2.0

„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 HOBP tokom 52-nedeljnog perioda lečenja.“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

3. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol BAY59-7939/1745

Brošura za istraživača verzija 27.0

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) Obaveštenje o SUSAR-ima

4. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 0173

B.I verzija 5.0

Faza 2 multicentrične, randomizovane, dvostruko slepe, placebom kontrolisane studije sa paralelnim grupama za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti indukciono terapije pomoću 2 doze leka TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolešću

a) Obaveštenje o nesuštinskim izmenama IMPD v 7.0

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

Prikaz ekrana eDnevnika v.2

„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“

A) Tromesečni izveštaj

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

Prikaz ekrana eDnevnika v.2

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“

A) Tromesečni izveštaj

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

Prikaz ekrana eDnevnika v.2

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“

A) Tromesečni izveštaj

8. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol CLCZ696D2302

Brošura za istraživača verzija 20

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 ejekcionom frakcijom

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

b) Tromesečni izveštaj

9. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol CF101-301RA

B.I v8 i B.I. v9

„Faza 3, randomizovano, dvostruko slepo, aktivno i placebom kontrolisano kliničko ispitivanje leka sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti leka CF101 u poređenju sa metotreksatom u lečenju ranog reumatoidnog artritisa.“

10. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol CP40617

Novi materijal za pacijente

„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) Kvartalni izveštaj

b) DSUR za period 27/02/18–22/02/19

11. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M14-430

B.I v.9

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija održavanja i dugoročnog produžetka ispitivanja efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) kod ispitanika koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433

12. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M14-431

B.I v.9

Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji ili ne podnose biološku terapiju ili nisu adekvatno odgovorili na nju

13. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol M14-433

B.I v.9

Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji nisu adekvatno reagovali na konvencionalne terapije ili ih ne podnose, ali kod kojih biološka terapija nije bila neuspešna

14. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokola M14-234 sa podstudijom Protokol M14-675

B.I. v.9

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.

A) Tromesečni izveštaj

15. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokola M14-533

B.I.v9

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

A) Tromesečni izveštaj

16. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol SP0967

„Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti lakozamida, kao dodatne terapije kod ispitanika sa epilepsijom, starosti od >1 meseca do <4 godine, sa napadima sa parcijalnim početkom.“

a)Kvartalni izveštaj

17. Zahtev za odobrenje izvođenja akademske kliničke studije

„Desetogodišnje preživljavanje i analiza prognostičkih faktora kod bolesnika sa dijagnostikovanim karcinomom grlića materice i drugim primarnim malignim tumorima.“

18. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol A3921288

Ažuriranje Obrasca infirmisane saglasnosti

„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.“

19. Zahtev za odobrenje izvođenja akademske kliničke studije

„Fenomenologija i genomika korišćenja Klozapina u Psihofarmakoterapiji -Sadašnji i Novi korisnici

20. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol AKB-6548-CI-0017

Protokol amandman 5 verzija 6

„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).“

Obaveštenje o protokol devijaciji

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

Protokol amandman 7 verzija 8

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).“

22. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol A0081106

verzija januar

„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“

23. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju 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)Kvartalni izveštaj

23/1 Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studiju 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)Kvartalni izveštaj

24.Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol RPC01-3101

Protokol ve. 6 i ICF

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za ispitivanje oralnog RPC1063 kao indukcionu terapiju i terapiju održavanja kod umerenog do ozbiljnog ulceroznog kolitisa“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca

b) Tromesečni izveštaj

24/1. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol RPC01-3102

Protokol ve. 6 i ICF

„Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka RPC1063 za terapiju kod umerenog do ozbiljnog ulceroznog kolitisa“

a)Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca

b) Tromesečni izveštaj

25.Zahtev za odobrenje izvođenja akademske kliničke studije

„Uticao mutacije FLCN gena, koncentracije folikulina i phospho-s6 proteina na nastanak primarnog spontanog pneumotoraksa.“

26.Obaveštenje o SUSAR-ima za 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.

ić

26/1.Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol 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.“

27.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) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

28.Obaveštenje o SUSAR-ima, 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) Tromesečni izveštaj

29. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol SHP647-304

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

30. Tromesečni izveštaj studije Protokol DSE-EDO-01-15-EU

„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 atrijalnom fibrilacijom (AF) podvrgnutim PCI – eng. ENTRUST – AF PCI)“,

31. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

32. 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

33. Obaveštenje o SUSAR-ina za studiju Protokol EFC14875

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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-u u KCK

34. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol CNT01959CRD3001

„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) Obaveštenje o novoj polisi osiguranja

b) Tromesečni izveštaj

35. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol A3921139

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

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

„Dugoročna studija praćenja pacijenata obolelih od multiple skleroze koji su okončali učesće u Produženoj studiji

(CAMMS03409).“

a) Šestomesečna prijava SUSAR-a

37. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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“

38. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima, u KCK

39. Kvartalni izveštaj studije Protokol RPC01-3001

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

40. Obaveštenje o zatvaranju 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“

41. Obaveštenje o uključivanju sledeće starosne kohorte (2 do 6 godina) Protokol DU176b-D-U312

„Otvorena, randomizovana, multicentrična, kontrolisana studija 3. faze za procenu farmakokinetike i farmakodinamike edoksabana i poređenje efikasnosti i bezbednosti edoksabana sa standardnom antikoagulantnom terapijom kod pedijatrijskih pacijenata od rođenja do manje od 18 godina starosti sa potvrđenom venskom tromboembolijom (VTE).“

42. 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) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

43. 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

44. 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)

45. Izveštaji o statusu studije za studiju Protokol 1002-043

“Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efekata bempedonske 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.”

a) Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca

46. 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

a) Kvartalni izveštaj

47. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol CQVM149B2301

„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, u Srbiji

48. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju 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)

48/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju 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)

48/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju 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

48/3. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji za studiju 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

49. Obaveštenja 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 kolitisom kod kojih nije uspeła konvencionala i biološka terapija.

49/1 studije Protokol I6T-MC-AMBG

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

50. Kvartalni izveštaj 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”.

51. Obaveštenje o grešci u Finalnom izveštaju studije 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.“

52. Kvartalni izveštaj studije Protokol EFC 14828

„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 SUSAR-ima

53. Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca studije Protokol TG1101-RMS301

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

A) DSUR za period 16/02/18–15/02/19

54. Prijava SUSAR-a za periode 01/10/18-31/03/19 i za period 01/01/19-31/03/19 studije 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.“

55. Tromesečni izveštaj studije Protokol GNC-004

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

56. Obaveštenje 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.“

57. Kvartalni izveštaj (I) studije Protokol 331-14-213

„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.“

58. Kvartalni izveštaj (I) 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

59. Kvartalni izveštaj (I) studije Protokol KF7013-04

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

60. 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“

61. Periodični izveštaj studije 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“

62. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije 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.”

63.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.“

a) Kvartalni izveštaj

b) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

64. Kvartalni izveštaj I za studiju Protokola FKB23-002

„Randomizovana, paralelna, dvostruko slepa studija u cilju poredenja 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.“

65.Kvartalni izveštaj I za studiju Protokola FKB238-002

„Randomizovana, paralelna, dvostruko slepa studija u cilju poredenja 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.“

66.Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CNTO1275UCO3001

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

67.Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CNTO1275SLE3001

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

68.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

69.Obaveštenje o administrativnoj grešci u Dijagramu toka studije Protokol RAP-MD-303

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana multicentrična studija rapastinela u sprečavanju relapsa kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem

Glvnih istraživača prof. dr G. Mihajlović. Prof. dr M. Jovanović i doc. dr V. Janjić

70.Tromesečni izveštaj tudije Protokol TRCA-303

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3b za procenu efikasnosti i bezbednosti TRC101 u odlaganju progresije hronične bolesti bubrega kod ispitanika s metaboličkom acidozom

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

71. Kvartalni izveštaj 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)“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

b) Obaveštenje o izmenama u Informaciji za pacijenta prema zahtevima Poverenika za zaštitu podataka ličnosti

v) Obaveštenje o upotrebi memoranduma firme MICRO CRO umesto memoranduma firme Argint, prilikom dostavljanja liste SUSAR-a, sa br. 01/19/517 dana 05.02.19

g) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca u svim studijama u kojima se koristi isti lek

72. Kvartalni izveštaj za ispitivanje 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).“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

73. Kvartalni izveštaj za ispitivanje 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).“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

74. Kvartalni izveštaj za ispitivanje Protokol SHP647-304

„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) Obaveštenje o SUSAR-ima,

75. 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).“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

76. 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).“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

77. 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 neobaveznim otvorenim nastavkom

78. Kvartalni izveštaj studije Protokol YKP3089C021

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

79. Kvartalni izveštaj studije Protokol C16021

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

80. Kvartalni izveštaj studije Protokol GA39925

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

81. 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

82. Kvartalni izveštaj studije 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

83. Kvartalni izveštaj 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

84. Kvartalni izveštaj studije Protokol CT-P16 3.1

„Dvostruko slepa, randomizovana, aktivnim lekom kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama, radi poređenja efikasnosti i bezbednosti primene leka CT-P16 i avastina (registrovanog u EU) kao terapije prve linije u lečenju metastatskog ili rekurentnog neskvamoznog nemikrocelularnog karcinoma pluća.“

85. 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.“

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

87. Sažetak završnog izveštaja 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 amrozijom (Ambrosia atremisiifolia), kod dece koja imaju rinokonjunktivitis uzrokovan ambrozijom u anamnezi, sa ili bez astme.“

88. Periodični izveštaj o toku studije Protokol 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).”

89. Kvartalni izveštaj za studiju 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

90. Kvartalni izveštaj studije Protokol ASPIRE-ICU

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

91. Kvartalni izveštaj studije Protokol ASPIRE SSI

"Napredak u razumevanju infekcija izazvanih stafilokokom (*Staphylococcus aureus*) u Evropi- Infekcije

operativne rane" (protokol ASPIRE SSI)

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

92/1. Prijava SUSAR-a za 3 meseca 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.“

92/2. Prijava SUSAR-a za 3 meseca studije Protokol AC-058B303

„Multicentrični, nekomparativni produžetak studije AC-058B301 za ispitivanje dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i kontrole bolesti pri upotrebi 20 mg leka ponesimod kod ispitanika sa relapsnom multiplom sklerozom.“

93. Tromesečni 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.

94. Tromesečni izveštaj studije 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) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

95. 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)“

96. Završni izveštaj kliničke 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.“

97. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol 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.“

a) Obaveštenje o zatvaranju istraživačkog centra

98. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 331-201-00083

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

99. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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“

100. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 802NP301

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 sa povlačenjem aktivne terapije, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka BIIB074 kod ispitanika sa neuralgijom trigeminusa.“

a) DSUR za period 09/03/18–08/03/09

101. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol A1481324, amandman 1

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

a) Obaveštenje o odstupanju od protokola

b) Obaveštenje o SUSAR-u u Srbiji

102. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 205MS303

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

103. 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“

104. Tromesečni izveštaji (jan. feb. mart 19 za oba PI) i Tromesečni za S.K. jul. avg. sep. 18g studije 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 placeboom kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa koji ranije nisu lečeni TNF inhibitorima “

a) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

105. 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) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za izvođenje nove kliničke studije Protokol RGH-MD-24

Dvostruko slepo, placebo kontrolisano, randomizovano, multicentrično kliničko ispitivanje sa povlačenjem radi procene efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kariprazina u modelu smanjenja doze u prevenciji relapsa kod pacijenata sa šizofrenijom

2. Zahtev za izvođenje nove kliničke studije Protokol RGH-MD-24

Dvostruko slepo, placebo kontrolisano, randomizovano, multicentrično kliničko ispitivanje sa povlačenjem radi procene efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kariprazina u modelu smanjenja doze u prevenciji relapsa kod pacijenata sa šizofrenijom

3. Zahtev za izvođenje nove kliničke studije Protokol APD 334-301

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 u trajanju od 52 nedelje, radi procene efikasnosti i bezbednosti etrasimoda kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom.“

4.Zahtev za izvođenje nove kliničke studije Protokol APD 334-302

Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, 12-nedeljna studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti etrasimoda kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom

5.Zahtev za izvođenje nove kliničke studije Protokol APD 334-303

”Otvoreni produžetak ispitivanja etrasimoda kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom.”

6.Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol 0164

„Trogodišnje multicentrično, dugoročno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka TD-1473 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom.“

7. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol M16-066

Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana terapija održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti Risankizumaba kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-067 ili M16-065”

8.Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol M16-067

"Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana uvodna terapija za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti Risankizumaba kod ispitanika sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom koji nisu odgovorili na prethodnu biološku terapiju”

9.Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol ACP-103-054

Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao dodatne terapije kod osoba sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima

10.Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol ACP-103-054

Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao dodatne terapije kod osoba sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima

11.Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol ACP-103-054

Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao dodatne terapije kod osoba sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima

12. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol 3111-302-001

Dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija kariprazina kao dodatka antidepresivima u lečenju pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem koji su imali neadekvatan odgovor na terapiju samo antidepresivima

13.Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol 3111-302-001

Dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija kariprazina kao dodatka antidepresivima u lečenju pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem koji su imali neadekvatan odgovor na terapiju samo antidepresivima

14. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol 3111-302-001

Dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija karpiprazina kao dodatka antidepresivima u lečenju pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem koji su imali neadekvatan odgovor na terapiju samo antidepresivima

15. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol AR-301-002

“Randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze za procenu efikasnosti i bezbednosti AR-301 kao pomoćne terapije uz antibiotike u lečenju pneumonije udružene sa mehaničkom ventilacijom (VAP) izazvane S. Aureus-om”.

16. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol MS201944-0170

“Multicentrična studija faze IIa sa jednom grupom za ispitivanje kliničke aktivnosti i bezbednosti avelumaba u kombinaciji sa cetuksimabom plus gemcitabinom i cisplatinom kod učesnika sa uznapredovalim skvamoznim ne-sitnoćelijskim karcinomom pluća.”

17. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol MM-398-01-03-04

RESILIENT: Randomizovana, otvorena studija faze 3 o injekciji lipozomalnog irinotekana (ONIVYDE®) u poređenju sa topotekanom kod pacijenata sa sitnoćelijskim karcinomom pluća koji su progredirali tokom ili nakon terapije prve linije koja je bazirana na platini

18. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol BT-11-201

Randomizovana, placebom kontrolisana, dvostruko slepa, multicentrična studija za procenu efikasnosti i bezbednosti oralno primenjenog leka BT-11 kod blagog do umerenog ulceroznog kolitisa

19. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol ACP-103-055

Otvoreni 52-nedeljni nastavak studije za procenu primene Pimavanserina kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima

20. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol ACP-103-055

Otvoreni 52-nedeljni nastavak studije za procenu primene Pimavanserina kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima

21. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol ACP-103-055

Otvoreni 52-nedeljni nastavak studije za procenu primene Pimavanserina kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima

Naredna sednica Etičkog odbora zakazana je za 17.06.2019. godine.