



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 20.08.2018.

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol ALK 3831-A308

Brošura za istraživača ALKS 3831, verzija 7.0

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

3. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol A1481324, amandman 1

B. I. verzija maj 2018

„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-ima

V)DSUR za period 01.06.17—31.05.18.

G) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK-prateći

4. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol RPC01-3001

Protokol verzija

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

a)Tromesečni izveštaj

B) Obaveštenje o SUSAR-ima

V) Ažurirani sertifikat osiguranja(2)

5.Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol 4083-002

Brošura za istraživača

„Multicentrična, randomizovana, dvostrukoslepa, placebo kontrolisana studija faze 2 sa višestrukim dozama koje se povećavaju (indukciona terapija) i dugoročni produžetak terapije u kojoj se ispituje anti-OX40 monoklonsko-antitelo (KHK4083) kod ispitanika sa umereno aktivnim ulceroznim kolitisom.“

6. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera:

„Konstrukcija i razvoj Balkanskog upitnika sa prevođenjem i transkulturalnom validacijom QLQ CX24 upitnika za merenje kvaliteta života pacijentkinja sa karcinomom cerviksa uterusa.“

7. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol AKB-6548-CI-0017

Dodatak B. I. ver.1.0

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

A)Kvartalni izveštaj

B) Obaveštenje o grešci u prijavi SAE u KCK

8. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol AKB-6548-CI-0015

Dodatak B. I. ver.1.0

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

9. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol ML-3341-306

B.I.ver.22

„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.“

10. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Faktori udriženi sa pojavom sindroma sistemskog inflamatornog odgovora (systemic inflammatory response syndrome –SIRS) posle perkutane koronarne intervencije kod pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom.“

11. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol DAV132-CL-2001

Protokol ver. 2.0

“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).“

12. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol CNTO1275CRD 3007

Brošura za istraživača izdanje 19

Multicentrična, randomizovana, slepa studija sa aktivnom kontrolom faze 3b, radi upoređivanja 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

13. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

Učestalost i faktori rizika za nastanak bola u donjem delu leđa kod zdravstvenih radnika i saradnika-sdudija prevalencije.

14. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol SPO967

Протокол вер.3

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) Tromesečni izveštaj

15. Zahtev za izmene i dopune kliničkog ispitivanja Protokol MK3641-008

Brošuru za istraživača, verzija 13.0 od

“Randomizovano, placebom-kontrolisano, kliničko ispitivanje faze III za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti leka MK-3641, u obliku tablete za sublingvalnu imunoterapiju ambrozijom (Ambrosia artemisiifolia), kod dece koja imaju rinokonjunktivitis uzrokovan ambrozijom u anamnezi, sa ili bez astme“

A) Kvartalni izveštaj

B) Obaveštenje o polisi osiguranja

16. Zahtev za izmene i dopune kliničkog ispitivanja Protokol M14-234

Protokol M14-234 Amandman br.3

“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.”

17. Zahtev za izmene i dopune kliničkog ispitivanja Protokol M14-533

Protokol M14-533 Amandman br.2

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

18. Zahtev za izmene i dopune kliničkog ispitivanja Protokol 1302.5

B.I.

„ 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

B) Kvartalni izveštaj kliničkog

19. Zahtev za izmene i dopune kliničkog studije 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“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

20. Zahtev za odobrenje izvođenje kliničke studije akademskog karaktera

„Uticaj dijabetesa melitusa tipa II i hiperglikemijena centralnu debljinu rožnjače“

21. Zahtev za odobrenje naučnog projekta pod nazivom SINAPS

„Sistem interdisciplinarnih aktivnosti za rano prepoznavanje, detekciju i zbrinjavanje zloupotrebe novih psihoaktivnih supstanci.“

22. Zahtev za odobrenje izvođenje kliničke studije akademskog karaktera

Primena mera lične zaštite u radu anestetičara i instrumentara od krvnoprenosivih bolesti

23. Obaveštenje o SUSARima za studiju Protokol EFC14875

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

24. Obaveštjenj 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

A) Obaveštjenj o SUSAR-ima, u KCK

25. Prijava SUSAR-a, kliničke studije Protokol CNT01275UCO3001

„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. „

A) Prijava SUSAR-a, za period od 3 meseca

26. Kvartalni izveštaj kliničkog ispitivanja 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.“

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

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

A) Tromesečni izveštaj

28. 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

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

„Otvorena, randomizovana studija faze 3 koja poredi atezolizumab (anti-pd-l1 antitela) i jedinjenje platine (cisplatin ili karboplatin) u kombinaciji sa pemetreksedom ili gemcitabinom u lečenju pacijenata sa neskvamoznim ili skvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća iv stadijuma koji ranije nisu primali hemioterapiju, a čije tumorske ćelije eksprišu PD-L1.“

A) Tromesečni izveštaj

B) Obaveštenje o promeni pravnog zastupnika za Evropsku Uniju

29/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol GO29432

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

29/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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.“

a) Tromesečni izveštaj

B) Obaveštenje o završetku studije

30. Obaveštenje o daljinskoj verifikaciji izvornih podataka studije Protokol VR475/3/001

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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).“

31. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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) Obaveštenje o posmu istraživačima

32. Tromesečni izveštaj studije Protokol ASPIRE SSI

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

33. Obaveštenje o SUSAR-ima, za kliničku studiju Protokol 109MS303:

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

34. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MLN0002SC—3031

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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) Obaveštenje o SUSAR-ima, za period od 3 meseca

B) Tromesečni izveštaj

V) DSUR za period 20/05/17-19/05/18

34/1 DSUR za period 20/05/17-19/05/18 kliničke 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“

34/2 DSUR za period 20/05/17-19/05/18 kliničke 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) Obaveštenje o SUSAR-ima

34/3 DSUR za period 20/05/17-19/05/18 kliničke studije Protokol MLN0002SC-3027

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

35. Tromesečni izveštaj studije Protokol ASN100-201

„Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 2. faze za utvrđivanje bezbednosti i efikasnosti pojedinačne doze ASN100 za prevenciju pneumonije izazvane masivnom kolonizacijom *Staphylococcus aureus*-a kod ispitanika na mehaničkoj ventilaciji.“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

B) Obaveštenje o završetku studije

V) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

36. Obaveštenje o završetku kliničke studije– Protokola NAB-BC-3781-3102

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

37. Tromesečni izveštaj kliničke 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.“

A) Šestomesečna prijava SUSAR-a

38. Tromesečni izveštaj kliničke 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 SIP₁ receptor agonista, kod pacijenata sa relapsno-remitnom multiplom sklerozom.“

A) Šestomesečna prijava SUSAR-a

39. Tromesečni izveštaj studije Protokol GNC-004

„Dugoročna, međunarodna ekstenzija kliničkog ispitivanja GNC-003 lekom GnbAC1 kod pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom.“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima,

40. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji studije Protokol RIVAROXDVT3002

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

A) Studijski izveštaj

B) Kvartalni izveštaj

41. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol ALK8700-A301

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

a)Periodični izveštaj

42. Tromesečni izveštaj studije Protokol BN29553

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

43.Obaveštenje da u periodu od 01.04—30.06.18 nije bilo SUSAR-a, za studiju Protokol ALK3831-A306
„Faza 3, multicentrična studija za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka ALKS 3831 kod ispitanika sa šizofrenijom.“

44.Tromesečni izveštaj studije Protokol MB02-C-02-17

STELLA - Randomizovana, multicentrična, multinacionalna, dvostruko slepa studija kojom se procenjuju efikasnost i bezbednost leka MB02 (biološki sličan lek bevacizumabu) naspram leka Avastin® u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom, u lečenju ispitanika sa IIIB/IV stadijumom neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća (NSCLC

a) Obaveštenje o ažuriranom osiguranju

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

A) Tromesečni izveštaji

46. Prijava SUSAR-a za 6 meseci studije Protokol B7981005

“Dvostruko slepa, randomizovana, placebo 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) Tromesečni 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 KCK

B)) Tromesečni izveštaj

48.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 krupnoćelijskim B limfomom (R-R DLBCL) koji nisu pogodni za visoke doze hemioterapije (HDC) i autologu transplantaciju matičnih ćelija (ASCT) – B-MIND.“

49. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol TG1101-RMS301

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

50. Obaveštenje o novoj verziji Test liste 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)“

51. Obaveštenje o SUSAR-ima, kliničke studije Protokol RPC01-3102

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

A) Ažurirani sertifikat osiguranja

52. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol RVX222-CS-015

„Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene terapije kod visokorizičnih ispitanika sa diabetesom mellitus Tipa 2 (T2DM) sa koronarnom arterijskom bolešću (CAD), kako bi se utvrdilo da li terapija inhibicijom ekstra terminalnog domena bromodomena (BET) pomoću RVX000222 produžava vreme do pojave teških kardiovaskularnih događaja (MACE)“.

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

B) Obaveštenje o Aneksu 8

53. Tromesečni izveštaj za studiju 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) Obaveštenje o SUSAR-ima, za period od 3 meseca

54. DSUR br. 8 za period maj 17—maj 18 studije Protokol 1237.19

„Randomizovano, dvostruko-slepo kliničko ispitivanje sa aktivno-kontrolisanom paralelnom grupom u svrhu procene uticaja primene oralno inhalirane fiksne kombinacije tiotropijum+olodaterol primenjivane jednom dnevno u trajanju od 52 nedelje u poređenju sa tiotropijumom na pojavu egzacerbacija hronične opstruktivne bolesti pluća (COPD) kod pacijenata sa teškom do vrlo eškom hroničnom opstruktivnom bolesti pluća (COPD). [DYNAGITO]“

55. Tromesečni izveštaji studije a Protokol 331-201-00080

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

56. Tromesečni izveštaji studije Protokol 331-201-00083

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

ić

57. Tromesečni izveštaj za studiju Protokola FKB238-002

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

A) Obaveštenje o SUSAR-ima,

58. Tromesečni 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.“

59. Obaveštenje o SUSAR-ima, u KCK 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.“

A) Pismo pojašnjenja protokola i preporuka Komisije za praćenje podataka

60. Tromesečni izveštaji za studiju Protokol LPS13649 TOPAZ

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

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

61. Tromesečni 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“

62. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju 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)»

63. Tromesečni izveštaj kliničke 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) Obaveštenje o SUSAR-ima

64. Tromesečni izveštaj za studiju 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 “

64/1. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol YKP3089C021

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

65. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol 000175

“Randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija koja ispituje efikasnost i bezbednost primene doze od 2 g mesalamina, u obliku granula sa produženim oslobađanjem (kesica), za održavanje kliničke i endoskopske remisije kod pacijenata sa ulceroznim kolitisom.“

66. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 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).“

66/1 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.“

66/2 Obaveštenje o SUSAR-ima, ispitivanja Protokola 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)

67. Kvartalni izveštaj 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.“

A) Pismo dragom doktoru 7 of 19 juna 2018

B) Obaveštenje o Sertifikatu osiguranja

68. 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) Kvartalni izveštaj

69. Obaveštenje sponzora za studiju Protokol AC-058B303 (OPTIMUM-LT)

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

A) Šestomesečna prijava SUSAR-a

70. Kvartalni izveštaj kliničke studije 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 ejectionom frakcijom

G

71. Kvartalni izveštaj kliničke studije za Protokol CC-5013-CLL-008

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

a) Obaveštenje o zatvaranju istraživačkog centra

B) Obaveštenje o SUSAR-ima,

72. Obaveštenje o SUSAR-ima za Protokol MR308-3502

„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, placebom i aktivnim komparatorom kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti MR308 u lečenju akutnog bola nakon abdominalne hysterectomije pod opštom anestezijom (STARDOM2“. Faze 3.

73. Kvartalni izveštaj, 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.“

74. Kvartalni izveštaj, studije 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.

74/1. Kvartalni izveštaj, studije 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)

75. Kvartalni izvešta 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”. (A Phase III Randomized, Double Blind, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Fixed-dose Combination RHB-104 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease)

76. Kvartalni izveštaj kliničke 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“(An Open Label Study to Assess the Efficacy and Safety of Fixed-Dose Combination RHB-104 in Subjects with Active Crohn’s Disease Despite 26 Weeks of Participation in the MAP US RHB-104-01 Study)

77. Tromesečni izveštaj studije Protokol CNTO136ARA3004

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

78. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol GO40290

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

A) Obaveštenje o pismu sponzora

79. Obaveštenje o ažuriranom Pismu prenosa ovlašćenja sponzora i obaveštenje o Brošuri za istraživača za studiju Protokol GA39925

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

80. Obaveštenje o ažuriranom osiguranju za studiju Protokol EMR100070-005

„Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 avelumaba (MSB0010718C) u poređenju sa dubletom zasnovanim na platini kao terapije prve linije za rekurentni ili stadijuma IV PD-L1+ nesitnoćelijski karcinom pluća .“

81. DSUR za period 01.06.17—31.05.18. kliničkog ispitivanja – Protokola NN9924-4223

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

82. Kvartalni izveštaj kliničke studije Protokol ASPIRE-ICU

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

83. DSUR za period 27.05.17—26.05.18 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.“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

84. Tromesečni izveštaj studije Protokol MS200527-0086

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

A) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

85. Prijava SUSAR-a, studije Protokol CNTO1275SLE3001

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

86. Prijava SUSAR-a, studije Protokol 0217/DEV

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

a) Kvartalni izveštaj

87. Prijava SUSAR-a, za studiju Protokol 16159A

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

88. Prijava SUSAR-a, u Srbiji kliničke studije Protokol 16159B

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

89. Prijava SUSAR-a, 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) DSUR za period 27.05.17–25.05.18

89/1. Prijava SUSAR-a, 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) DSUR za period 27.05.17–25.05.18

90. Prijava SUSAR-a, Protokol R2810-ONC-16111

„Randomizovana, otvorena studija III faze koja ispituje kombinacije leka REGN2810(anti –PD-1 antitelo), dublet hemoterapije na bazi platine i ipilimumaba (anti-CTLA-4 antitelo) nasuprot monoterapiji pembrolizumabom u terapiji prvog reda pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćeliskim karcinomom pluća sa tumorima koji pokazuju ekspresiju PD-L1>50%.“

90/1. Prijava SUSAR-a, Protokol R2810-ONC-16113

„Randomizovana, otvorena studija III faze za ispitivanje kombinacije lekova REGN2810 (anti – PD-1 antitelo), ipilimumaba (anti-CTLA-4-antitelo) i hemioterapijskog dubleta na bazi platine, u prvoj liniji lečenja pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelislom karcinomom pluća i tumorskom ekspresijom PD-L1<50%.“

91. Kvartalni izveštaj, za studiju 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.“

92. Ažurirani izveštaj o statusu studije Protokol B1831007

„Praćenje bezbednosti primene leka nakon registracije kod prethodno nelečenih pacijenata sa teškom hemofilijom A, koji su lečeni u skadu sa lokalnom kliničkom praksom.“

93. Tromesečni izveštaj studije Protokol A3921288

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

94. Završni izveštaji kliničke studije Protokol RGH-MD-53

“Randomizovana, dvostrukoslepa, placebo kontrolisana, multicentrična, sa paralelnim grupama I fiksnom dozom, klinička studija III faze, za procenu efikasnosti, bezbednosti I tolerantnosti kariprazina kod pacijenata sa bipolarnom depresijom tipa 1.”

95. Kvartalni izveštaj studijskog Protokola ATBIO-001-03E

„Sakupljanje humanih bio-uzoraka za sadašnja i buduća medicinska istraživanja“.

96. Обавештење о СУСАР-има за студију Протокол EFC11570

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана студија у паралелним групама ради процене дејства лека *alirocumab* SAR236553/REGN727 на појаву кардиоваскуларних догађаја код пацијената који су недавно доживели акутни коронарни синдром“

97. Обавештење о Писму препоруке Независног комитета за студију 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“

98. Prijava SUSAR-a, za Protokol CNTO1959CRD3001

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

99. Обавештење о статусу студије Протокол КСР-330-023

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

100. Обавештење о сертификату осигурања студије Протокол W-4873-201

„Рандомизована, двоструко слепа, мултицентрична, компаративна студија фазе II којом се одређује безбедност, подношљивост, фармакокинетика и ефикасност оралног нафитромицина у поређењу са оралним моксифлоксацином у лечењу ванболнички стечене пнеумоније (CABP) код одраслих пацијената.“

101. Обавештење о статусу студије Протокол ВИА-2093-311-EXT

„Ефикасност и безбедност еслицарбазепине ацетате-а (биа 2-093) као монотерапије код пацијената са ново - дијагностикованим парцијалним нападима: двоструко слепа, рандомизована, активно – контролисана, мултицентрична клиничка студија са паралелним групама.“

NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol KF7013-04

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

2. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol M14-430

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

3. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol M14-431

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

4. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol M14-433

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

5. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije IV faze 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**

6. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke 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.

7. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke 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.”

8. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol SEP380-201 Studija 2. faze

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)

9. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol SEP380-201 Studija 2. Faz
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)

10. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke 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

11. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol 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

Naredna sednica Etičkog odbora zakazama za 24.09.2018.g.