



## 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 21.01. 2019

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol B-701-U22

B. I ver. 4.1

„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

b) Obaveštenje o odstupanju od specifikacije leka

v) Prateće obaveštenje o problemu kvaliteta ispitivanog leka i promeni naziva sponzora

3. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol EP0034

B.I. od 26.oktobra 2018

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

4. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol NN7415-4322

Dnevnik i upitnici za pacijenta

**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)”**

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

Nova verzija Test liste

**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.

b) Kvartalni izveštaja

v) Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca

6. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol RPC01-3102

Nova verzija Test liste

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

a) Kvartalni izveštaja

7. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol SP0967

**B.I.**

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

a) Tromesečni izveštaja

8. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol GO29431

B.I verz. 14

„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.“

9. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol YKP3089C021

B.I. verz.12

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

10. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol GO40290

Protokol 2

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

11. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol TG1101-RMS301

B.I verz. 6.0

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

b) Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca

v) Tromesečni izveštaja

12. Zahtev za odobrenje izvođenja diplomskog rada-student Lazar Cvetković br. indeksa 55/2014b

„Farmakoeкономski aspekti lečenja sistemske skleroze.“

13. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol DAV132-CL-2001

ICF, Dotatak Brošuri za ostraživača

„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).“

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

„Epidemiološke karakteristike hepatitisa B virusne infekcije u Srbiji.“

15. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol YKP3089C017

B.I. verz.12

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

16. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol SHP647-305

ICF v. 4.1.0

„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).“

17. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol SHP647-307

ICF v. 4.1.0

**„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).“**

18. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol OBS15151

Dotatne informacije

**„Multinacionalno, opservaciono ispitivanje preseka koje opisuje kontrolu glikemije i kvalitet života kod odraslih pacijenata sa dijabetesom tipa 1“**

a) Tromesečni izveštaji

19. Zahtev za izvođenje kliničke studije akademskog karaktera

**„Fraktalna i teksturalna analiza strukturnih promena površina oralnih tkiva i procena oralnog zdravlja kod HIV inficiranih osoba.“**

20. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol NN9535-4386,

Brošure za istraživača edicija 8, verzija 1.0,

**»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«**

21. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 331-201-00080

Brošura za istraživača (IB), izdanje 14 (IMPD), verzija od jula 2018. godine

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

22. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 331-201-00083

Brošura za istraživača (IB), izdanje 14 (IMPD), verzija od jula 2018. godine

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

23. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol RPC01-3203

Informacije za pacijenta i obrazac informisanog pristanka, Upitnik za pacijenta

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

24. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protoko SHP647-301

Protokol Amandmana verzija 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 ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (FIGARO UC 301)**

25. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protoko SHP647-303

Protokol Amandmana verzija 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 ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (FIGARO UC 303)**

26. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol ACP-103-038

B.I. verz. 12

**„Randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju negativnih simptoma shizofrenij**

A) Prijava SUSAR-a za 3 meseca(V.J.)

**b**(Obaveštenje i statusu studije (V.J.)

27. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol ACP-103-034

B.I. verz. 12

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

A) Prijava SUSAR-a za 3 meseca(V.J.)

b) Obaveštenje i statusu studije (V.J.)

28. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol ACP-103-035

B.I. verz. 12

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

A) Prijava SUSAR-a za 3 meseca(V.J.)

**B)** Obaveštenje i statusu studije (V.J.)

29. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol B7981005

B. I.

**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.**

30. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol LPS13649 TOPAZ

Brošura za istraživača, izdanje 21

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

b) Kvartalni izveštaji

31. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protoko B7981007

B.I

**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**

32. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokoa KCP-330-023

Protokol ver .4

**“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)“**

33. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 0173

Protokola 2 od 13. jula 2018.

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

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

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

35. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol PT010005

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

a) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

b) DSUR za period 06/11/17-05/11/18

36. Obaveštenje o SUSAR-ima , za period od 6 meseci studije Protokol B7981005

**Dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija 2B faze sa paralelnim grupama doznih raspona oralne primene lekova PF-06651600 i PF-06700841 kao induktivne i hronične terapije kod pacijenata sa ulceroznim kolitisom umerenog do teškog oblika.**

a) Prijava SUSAR-a, za 6 meseci

36/1. Obaveštenje o SUSAR-ima , za period od 6 meseci studije 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.“

a) DSUR za period 06/11/17-05/11/18

B) Prijava SUSAR-a, za 6 meseci

37. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol A3921139

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

a) Godišnji izveštaj o statusu studije

38. Kvartalni izveštaj 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.“

a) Obaveštenje o privremenom obustavljanju regrutacije pacijenata

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

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

40. Periodični izveštaj o statusu studije Protokol ALK8700-A301

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

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

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

42. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije 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.“

43. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije 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.“

44. Obaveštenje o SUSAR-ima, u studiji Protokol BAY59-7939/17454

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

a) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

b) Kvartalni izveštaj

45. Obaveštenje o ažuriranoj polisi osiguranja 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

46. Obaveštenje o ažuriranoj polisi osiguranja 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

47. Obaveštenje o ažuriranoj polisi osiguranja a 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

48. Tromesečni izveštaj br. 5 za studiju 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 atrijskom fibrilacijom (AF) podvrgnutim PCI – eng. ENTRUST – AF PCI)“,

49. Tromesečni izveštaj studije Protokol COVM149B2301

„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) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

50. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol COAW039A2315

„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-u, u Srbiji

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

51. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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.“**

52. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol EFC14828

**Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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) Kvartalni izveštaj

53. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MB02-C-02-17

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

a) Tromesečni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

54. 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)**

55. Pismo glavnom istraživaču za studiju Protokol 16159B

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

56. Obaveštenje o osiguranju studije 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).“**

57. 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.”**

58. Tromesečni izveštaj studije Protokol LRD.2016.STREAM2

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

59. Obaveštenje o otkazivanju studije 2b faze Protokol 181601

**“Višedozna, multicentrična, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, 24-nedeljna studija 2b faze radi procene efikasnosti i bezbednosti intravenske infuzije rekombinantnog humanog rastvorljivog receptora Fc-gama 2B SM101 kod ispitanika sa sistemskim eritemskim lupusom (SEL)”**

60. Tromesečni izveštaji kliničke studije Protokol CXA17001

**Randomizovana, multinacionalna, multicentrična, otvorena, dvosmerno ukrštena farmakokinetička studija višestrukih doza za procenu bioekvivalence paliperidon palmitata 156 mg (100 mg paliperidona) suspenzije za injekciju sa produženim oslobađanjem za intramuskularnu primenu, proizvedene od strane Pharmathen International S.A., Grčka (TEST), u poređenju sa 156 mg INVEGA SUSTENNA® (paliperidon palmitat) suspenzije za injekciju sa produženim oslobađanjem za intramuskularnu primenu, Janssen Pharmaceuticals, Inc., SAD (REFERENCA), kod pacijenata sa shizofrenijom**

61. Obaveštenje o zatvaranju studije Protokol MLN0002SC-3027 “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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”

62. Obaveštenje o statusu (NZP)kliničke 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

63. Obaveštenje o statusu (NZP)kliničke 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 uspela konvencionala i biološka terapija.

64. Obaveštenje o ažuriranom osiguranju studije Protokol RPC01-3203

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

65. Obaveštenje o ažuriranom osiguranju studije

Protokol RPC01-3204

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

66. Finalni izveštaj studiju Protokol EFC11570

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija u paralelnim grupama radi procene dejstva leka alirocumab SAR236553/REGN727 na pojavu kardiovaskularnih događaja kod pacijenata koji su nedavno doživeli akutni koronarni sindrom“

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

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

68. Obaveštenje o zatvaranju centra kliničke 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).“

69. Tromesečni izveštaj kliničke studije Protokol 4083-002

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, 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.“

a) DSUR za period 19/10/17–18/10/19

70. Obaveštenje o ažuriranom osiguranju i novoj verziji Test liste za studiju Protokol RPC01-3202

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

71. 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.“



72. 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**

73. Obaveštenje o SUSAR-ima u Srbiji 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“**

a) Tromesečni izveštaji

74. Obaveštenjenj 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) DSUR za period 29/10/17/---28/10/18

75. Obaveštenjenj o odstupanju od dobre klunučke prakse za studiju Protokol **OS440-3004**

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

75/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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)“**

76. Pismo istraživačima 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.“**

77. 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) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

78. 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.“**

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

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

80. Obaveštenje o neodložnom sprovođenju hitne bezbedonosne mere studije Protokol AKB-6548-CI-0015  
**Randomizovana, otvorena, aktivno-kontrolisana studija faze 3 kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost oralno primenjenog vadadustata u održavanju lečenja anemije kod ispitanika sa hroničnom bubrežnom bolešću koji nisu zavisni od dijalize (PRO2TECT - CONVERSION)."**

80/1. Obaveštenje o neodložnom sprovođenju hitne bezbedonosne mere studije Protokol AKB-6548-CI-0017  
**„Randomizovana, otvorena, aktivno-kontrolisana studija faze 3 kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost oralno primenjenog vadadustata u održavanju lečenja anemije kod ispitanika sa hroničnom bubrežnom bolešću koji su zavisni od dijalize (Eng.DD-CKD).“**

a) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

81. DSUR za period 19/10/18–18/10/18 studije Protokol CC-220-SLE-002  
**Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija faze 2 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka CC-220 kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom**

82. Obaveštenje o statusu studije (2) studije Protokol CL3-06790-010  
**“Efikasnost i bezbednost Trimetazidina kod pacijenata sa anginom pectoris lečenih perkutanom koronarnom intervencijom. ATPCI kliničko ispitivanje. Međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija kod pacijenata lečenih od 2 do 4 godine. „**

83. Finalni izveštaj kliničke studije Protokol NAB-BC-3781-3101  
**„Randomizovana, dvostruko-slepa studija faze 3 sa dvostrukim placebom radi poređenja efikasnosti i bezbednosti lefamulina (BC-3781) naspram moksifloksacina (uz dodatak linezolida ili bez njega) kod odraslih osoba sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom (CABP)“**

84. 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.“**

85. Obaveštenje o završnom izveštaju za studiju Protokol HP-3070-GL-04  
**„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, 6-to nedeljna studija sa fiksnom dozom kod hospitalizovanih pacijenata, za procenu efikasnosti i bezbednosti HP-3070 kod ispitanika sa dijagnostikovanom šizofrenijom.“**

86. Obaveštenje o SUSAR -ima, za 3 meseca kliničke studije Protokol GA28948  
**„ Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost (postizanja remisije) i bezbednost etrolizumaba u poređenju sa adalimumabom i placebom kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa koji ranije nisu lečeni TNF inhibitorima “**

a) Tromesečni izveštaj

87. Obaveštenje o SUSAR -ima, za 3 meseca kliničke 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”**

88. Obaveštenje o SUSAR -ima za studiju Protokol 1615R2132  
**“Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa klinička studija na paralelnim grupama pacijenata, leka S-649266 u poređenju sa meropenemom za lečenje bolnički stečene bakterijske pneumonije, bakterijske pneumonije povezane sa mehaničkom ventilacijom ili bakterijske pneumonije povezane sa zdravstvenom negom izazvane gram-negativnim patogenima.”**

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

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

90. DSUR za period od 29/10/17–28/10/18 za studiju Protokol NI-0101-04

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

91. Tromesečni izveštaj drugi za studiju Protokol RAP-CS-01

„Multicentrično, internacionalno, randomizovano, slepo za procenitelja, aktivno kontrolisano sa paralelnim grupama kliničko ispitivanje IIIb faze za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kombinacije neuropeptida metenkefalina i tridekaktida (EK-12) u poređenju sa interferonom beta-1a (REBIF®) kod pacijenata sa relapsno remitentnom multiplom sklerozom (RRMS)“

92. Tromesečni izveštaj za studiju 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”.

93. Obaveštenje o zatvaranju cantra za studiju Protokol 1014802-203

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

94. Tromesečni izveštaj studije Protokol D4193C00002

«Faza III, randomizovano, otvoreno, multicentrično, globalno ispitivanje MEDI4736 kao monoterapije i MEDI4736 u kombinaciji sa tremelimumabom, u poređenju sa standardnom terapijom kod pacijenata sa rekurentnim ili metastatskim karcinomom skvamoznih ćelija glave i vrata(SCCHN)»

95. Obaveštenje o prestanku korišćenja maskiranog oralnog ampicilina za studiju Protokol ADXS001-02

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

96. Finalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja Protokol GNC-003

„Međunarodna, dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija faze 2b za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike leka GnbAC1 kod pacijenata sa relapsno –remitentnom multiplom sklerozom.“

97. Obaveštenje o SUSAR-ima, u studiji Protokol 1297.4

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

98. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol CNTO1275UCO3001

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

99. Obaveštenje o novoj verziji Brošure za istraživača, 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) Obaveštenje o SUSAR-ima,

99/1. 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.“

100. Izveštaj o statusu studije 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-u, u Srbiji, i van Srbije

b) Prijava SUSAR-a za 6 meseci

v) DSUR za period 19/10/17–18/10/18

101. Obaveštenje o zatvaranju centra (V.J. G.M. M.J.) za studiju Protoko 16159A

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

a) Obaveštenje o SUSAR-ima,

102. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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) Kvartalni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-ima, za 3 meseca

103. Kvartalni izveštaj studije Protokol EMR100070-005

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

a) Obaveštenje o odstupanju od protokola

b) Tromesečna prijava SUSAR-a,

104. Kvartalni izveštaj(DIR) studije Protoko 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 .

104/1. Kvartalni izveštaj(DIR) studije Protoko ACP-103-047

Otvoreni 52-nedeljni produžetak ispitivanja Pimavanserina kod odraslih i starijih ispitanika sa neuropsihijatrijskim simptomima vezanim za neurodegenerativnu bolest.

105. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera;

„ Procena oksidativnog stresa kod bolesnika koji se leče metodama za zamenu funkcije bubrega.“

106.Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol NN1218-4113

B. I.

**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) Tromesečni izveštaj

b) Prijava SUSAR-a za 3 meseca

#### NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke 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.“

2. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol AV003

Dugoročna, randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekom PT007 primenjivanih po potrebi u odgovoru na simptome kod simptomatičnih odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (MANDALA)

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

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

4. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol 0157

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

Naredna sednica E.O. zakazana za 18.02.2019.g.