



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР КРАГУЈЕВАЦ

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

DNEVNI RED SEDNICE ETIČKOG ODBORA K.C.“KRAГУЈЕВАЦ“ ZAKAZANE ZA 22 FEBRUAR 2018 u 14.30h

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Molba za odobrenje izmena i dopuna studije protokola: M14-533

ICF ver.3.0

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

A) Kvartalni izveštaj

B) Obaveštewe o SUSAR-ima

3. Molba za odobrenje izmena i dopuna studije protokola: M14-234

ICF ver.3.0

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) Kvartalni izveštaj

B) Obaveštenje o nesuštinskim promenama

B) Obaveštewe o SUSAR-ima

4. Zahtev za odobrenje novih verzija dokumenata stidije Protokol CLCZ696D2302

Elektronske test liste

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

5. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata stidije Protokol MO28048

B.I ver 18

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) Obaveštenje o SUSAR-ima

6. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokola 12709A

Informator za ispitanika i Obrazac informisanog pristanka za roditelje

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

A) Izveštaj o statusu studije

7. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol 12710A

Informator za ispitanika i Obrazac informisanog pristanka za roditelje

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

A) Izveštaj o statusu studije

8. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokola FKB238-002

Test liste verzija 8.0

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

A) DSUR za period 21/11/16—21/11/17

B) Obaveštenje o SUSAR-ima

9. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol G1T28-04

B.I. ver.6.0

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

10. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol RIVAROXDVT3002

B.I. ver.25

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

11. Molba za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokola 1297.4

Protokol verzija 3.0

“Lek BI 695501 u poređenju sa lekom Humira® kod pacijenata sa aktivnom Kronovom bolešću: randomizovano, dvostrukoslepo, multicentrično, eksplorativno ispitivanje, u paralelnim grupama, kojim se upoređuje efikasnost, endoskopsko poboljšanje, bezbednosti imunogenost.”

A) Tromesečni status studije

12. Molba za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol VIS410-203

B.I ver.7

“ Multicentrična, Randomizovana, Duplo-slepa, Kontrolisana Studija Faze 2b za Procenu Efikasnosti i Bezbednosti Intravenske Doze VIS410 u kombinaciji sa Oseltamivirom (Tamiflu®) u Poređenju sa Oseltamivirom kod Hospitalizovanih Odraslih Osoba sa Influenca A Infekcijom Kojima je Potreban Dodatni Kiseonik”,

a) Periodični uzveštaj o toku studije

13. Molba za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol B7981005

Protokola br. 2, Protokola br. 3, Brošura za istraživača, Obrazac informisanog pristanka i drugo

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) Tromesečni izveštaj

14. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol PT010005

Protokol Amandman 4.0 verzija 5.0

„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 HOPB tokom 52-nedeljnog perioda lečenja.“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima, i SUSAR-ima u Srbiji

B) Tromesečni izveštaj

15. Molba za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Studije troškova hospitalizovanih pacijenata“

16. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol RPC01-3101

Protokol kliničkog ispitivanja (*Clinical Trial Protocol*), verzija 4.0

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

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

16/1. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata kliničke studije Protokol RPC01-3102

Test lista (*eCRF*), verzija 7.0

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

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

17. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokol YKP3089C021

Pismo učesnicima

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

A) Tromesečni izveštaj

18. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokola C16021

B.I ver. 11

„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) Tomesečni izveštaj

B) Obaveštenje o SUSAR-ima

19. Molba za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokola WA21092

Protokol kliničke studije WA21092 verzija G od 04.10.2017

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

20. Molba za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Farmakološka analiza efekata blokatora ponovnog preuzimanja serotonina na motilitet humanog jajovoda.“

21. Molba za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Kratkoročni i dugoročni klinički ishodi kod pacijenata sa akutnim koronarnim događajem i multisudovnom bolešću srca sa sprovedenom kompletnom revaskularizacijom miokarda.“

22. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokola B-701-U22

amandmana 3 protokola , test liste, informisanog pristanka verzija 4.0 i informisanog pristanka za pre skrining verzija 1.0

„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) DSUR za period 27/10/16—26/10/17

B) Pismo sponzora o štamparskoj grešci u amandmamu 2 protokola

V) Obaveštenje o SUSAR-ima

23. Molba za odobrenje izmena i dopuna dokumenata studije Protokola ADXS001-02

Suštinski amandman- Informisanipristank za pacijenta, verzija 5.2.0 i dr

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

24. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokola 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“

25. Tromesečni status studije Protokola 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) Izveštaj o SUSAR-ima za period od 3 meseca

26. Obaveštenje o završetku kliničke studije Protokol T118E4:

"Klinička procena novog lekom obloženog Terumo koronarnog stent sistema u lečenju pacijenata sa arterijskom koronarnom bolešću."

27. Obaveštenje o zatvaranju istraživačkog centra za studiju 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.“

28. Tromesečni status studije 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.“

A) SUSAR izveštaj za tromesečni period

29. Tromesečni izveštaj 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.“

30. Obaveštenje o izmenama u studiji 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) Tromesečni izveštaj

B) SUSAR izveštaj za period od 20/09/17—31/12/17

31. Tromesečni izveštaj za studiju Protokola NN9924-4223

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

A) Obaveštenje o novom sažetku karakteristika leka

B) SUSAR izveštaj za period od 01/10/17—31/12/17

32. Tromesečni izveštaji studije Protokol RIVAROXDVT3002

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

A) Obaveštenje o SUSAR-ima, i SUSAR-ima u Srbiji

B) Obaveštenje o SUSAR-ima u KCK

V) Obaveštenje o završetku SUSAR-a u KCK

33. Tromesečni izveštaj kliničke studije Protokol 1297.4

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

34. Obaveštenje o SUSAR-ima kliničke studije Protokol CNTO1275UCO3001

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

35. 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) Obaveštenje o administrativnoj grešci u kvartalnim izveštajima

B) Kvartalni izveštaj

35/1. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol GO29432

„Otvorena, randomizovana studija faze 3 koja poredi mpdl3280a (anti-pd11 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 pd11.“

36. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokola MOR208C204

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

A) Tromesečni izveštaj

37. Sažetak završnog izveštaja kliničkog ispitivanja Protokol C3BS-C-11-01

„Efikasnost i bezbednost mezenhimalnih kardiopoetskih ćelija dobijenih iz koštane srži (C3BSCQR1) u lečenju hronične uznapredovale srčane insuficijencije ishemijskog porekla“

38. Izveštaj o statusu studije Protokol 083

„Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze III za procenu bezbednosti i efikasnosti sitagliptina kod pedijatrijskih pacijenata sa tip 2 dijabetes melitusom i neadekvatnom kontrolom glikemije.“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

39. Tromesečni izveštaj studije Protokol AB09004

„Multicentrična, dvostrukoslepa, placebo kontrolisana, randomizovana nastudija faze 3 sa paralelnim grupama, kojom se procenjuje bezbednost i efikasnost masitiniba kod pacijenata sa blagim ili umerenim oblikom Alchajmerove bolesti.“

40. Tromesečni izveštaj studije Protokol ASPIRE-ICU

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

41. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol LPS13649 TOPAZ

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

42. Izveštaj o godišnjem statusu kliničke studije 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 SUSAR-ima

43. Obaveštenje o SUSAR-u u KCK za studiju Protokol BAY59-7939/17454
Međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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

B) DSUR za period 16/09/16—15/09/17

44. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol RPC01-201

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana (Deo A) i dvostruko-slepa, sa dvostrukim placebo, aktivno kontrolisana (Deo B) studija paralelnih grupa faze 2/3, radi ocene efikasnosti i bezbednosti oralno primenjenog RPC1063 kod pacijenata sa relapsnom multiplom sklerozom“

44/1 Obaveštenje o SUSAR-ima kliničke studije Protokola RPC01-301

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, sa dvostrukim placebo, aktivno kontrolisana studija faze 3, paralelnih grupa, radi ocene efikasnosti i bezbednosti oralno primenjenog RPC1063 kod pacijenata sa relapsnom multiplom sklerozom“

44/2. Obaveštenje o SUSAR-ima kliničke studije Protokol RPC01-3001

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

A) Tromesečni status studije

45. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol RVT-101-3002

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

A) Tromesečni status studije

B) Obaveštenje o ranom prekidu kliničkog ispitivanja

45/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, kliničke studije Protokol RVT-101-3001

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

A) Tromesečni status studije

46. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokola 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 učesće u studiji 205MS301.“

47. 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)»

48. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol **D4191C00004**

„Randomizovano, otvoreno, multicentrično, međunarodno ispitivanje faze III leka MEDI4736, koji se daje u vidu monoterapije ili u kombinaciji sa tremelimumabom utvrđeno na osnovu ekspresije PD-L1 u poređenju sa standardnim lečenjem pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća (stadijum IIB-IV) koji su primili najmanje dva prethodna sistemska terapijska režima uključujući jedan hemioterapijski režim zasnovan na platini i koji nemaju poznatih mutacija EGFR/TK ili pregrupisanje ALK gena (ARCTIC).“

49. DSUR za period 27/11/2016---27/1/2017 studije Protokol **BUC-CLIN-303**

GENETIC-AF: Genotipom određena, komparativna studija efektivnosti bucindolola i Toprola XL u prevenciji simptomatske atrijske fibrilacije/atrijskog flatera kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

50. Obaveštenje o SUSAR-ima, i SUSAR-ima u Srbiji za studiju Protokol **CQVM149B2301**

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

51. Tromesečni status 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

52. Tromesečni status studije protokola **LYC-30937-2002**

Multicentrični, otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka lyc-30937-ec kod ispitanika sa aktivnim ulceroznim kolitisom

52/1. Tromesečni status studije Protokol **LYC-30937-2001**

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama u kojoj se procenjuju efikasnost i bezbednost indukciono terapije lekom lyc-30937-ec kod ispitanika sa aktivnim ulceroznim kolitisom“

53. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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)“,

A) Tromesečni izveštaj

54. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju 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)

55. Obaveštenje o SUSAR-ima za period od 3 meseca za studiju Protokol EFC11570

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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“

56. Prijava SUSARA za period od 3 meseca za Protokol ALK3831-A306

„Faza 3, multicentrična studija za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka ALKS 3831 kod ispitanika sa šizofrenijom.“

A) Tromesečni izveštaj

56/1. Prijava SUSARA za period od 3 meseca za Protokol ALK3831-A308

Studija faze 3 kojom se procenjuju dugoročna bezbednost, podnošljivost i trajnost terapijskog dejstva antipsihotika ALKS 3831 kod ispitanika sa šizofrenijom, šizofreniformnim poremećajem ili bipolarnim poremećajem I tipa

A) Tromesečni izveštaj

57. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokola 12712A

„Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), uzrasta od 7 do 18 godina.“

A) Izveštaj o statusu studije

58. Obaveštenje o SUSAR-ima 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.“

59. DSUR za period 18/11/16-17/11/17 za studiju 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

60. Obaveštenje o Informisanom pristanku za studiju Protokol GA29350

„Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 2 sa dve kohorte i paralelnim grupama kod pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritismom kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost leka GDC-0853 u poređenju sa placebo i adalimumabom kod pacijenata sa neadekvatnim odgovorom na prethodnu terapiju metotreksatom (kohorta 1) i u poređenju sa placebo kod pacijenata sa neadekvatnim odgovorom ili netolerancijom na prethodnu TNF terapiju (kohorta 2).“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

B) Tromesečni izveštaj

61. Obaveštenje o administrativnoj izmeni u Protokoli za studiju Protokol V7921005

„Randomizovano, dvanaesto nedeljno, dvostruko slepo, dvostruko maskirano istraživanje u paralelnim grupama aktivno i placebo kontrolisano multicentrično istraživanje za procenu

efikasnosti i bezbednosti PF-06650833 kod ispitanika sa aktivnim reumatoidnim artritisom sa neadekvatnim odgovorom na metotreksat.”

A) Obaveštenje o test listi

B) Obaveštenje o završetku uključivanja pacijenata

62. Izveštaj o statusu studije 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 artritisom.“

A) DSUR br. 3

B) SUSAR izveštaj za 3 meseca

63. 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

64. Obaveštenje o povećanom broju planiranih pacijenata za studiju 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.“

A) Kvartalni izveštaj

65. Obaveštenje o popunjavanju informisanog pristanka studije Protokol V56502

„Studija 2. faze za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti šestonedelnog lečenja lekom V565 kod ispitanika sa aktivnom Kronovom bolešću.“

66. Obaveštenje o ažuriranoj polisi osiguranja 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”

67. Izveštaj za 4 kvartal kliničke studije 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.“

68. Obaveštenje o Aneksu 1 polise osiguranja za studiju Protokol A0081042

„Dvostruko slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija u paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti Pregabalina kao pomoćne terapije kod dece starosti od 1 mesec do 4 godine sa epilepsijom sa parcijalnim početkom.“

A) Obaveštenje o zavešetku uključivanja pacijenata u studiju

69. Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol TG1101-RMS301

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

A) Obaveštenje o Aneksu 1 polise osiguranja

70. Godišnji izveštaj o statusu epidemiološkog istraživanja Protokol ICONIC br.10641

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

71. Obaveštenje o SUSAR-ima, kliničkog ispitivanja 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.“

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

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

73. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol CC-5013-CLL-008

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

74. Obaveštenje o SUSAR-ima, za kliničku studiju Protokol 31-10-270

„Otvorena, multicentrična, dugoročna studija u nizu intramuskularnog depo-preparata aripiprazola kod pacijenata sa shizofrenijom.“

75. Obaveštenje o zatvaranju centra za studiju Protokol Mabion CD20-001RA

“ Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama kojom se poredi ispitivanje bioekvivalence Mabio CD20[®] (Mabiom SA) sa MabThera[®](rituximab,Roche) kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom.“

76. Tromesečni izveštaj za studiju 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-ima za period od 3 meseca

b) Pismo preporuke

v) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

77. Tromesečni izveštaj za studiju 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).“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima za period od 3 meseca

b) Pismo preporuke

78. Tomesečni izveštaj studije 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.“

78/1. Tomesečni izveštaj studije Protokol 000174

„Randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija koja ispituje efikasnost i bezbednost primene doze od 4 g mesalamina, u obliku granula sa produženim oslobađanjem (kesica), za indukovanje kliničke i endoskopske remisije kod pacijenata sa aktivnim ulceroznim kolitisom blagao do umerenog intenziteta.“

79. Tomesečni izveštaj za kliničku 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 “

80. Tomesečni izveštaj kliničke studije Protokol RVX222-CS-015

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

A) Obaveštenje o administrativnoj grešvi i Informisnim pristancima za pacijente

B) DSUR za period 08/12/16—07/12/17

81. Obaveštenje o zaključivanju Aneksa br. 2 polise osiguranja studije 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“

82. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol 1014802-204

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

studije 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”.

83. 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 “

84. SUSAR listing za period 01/10/16—31/12/17 za studiju Protokol AC-058B301

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

85. SUSAR listing za period 01/10/16—31/12/17 za studiju Protokol AC-058B202:

„Multicentrični, randomizovani, dvostruko –slepi produžetak –tudije AC-058B201 sa paralelnim grupama, sa ciljem ispitivanja dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i delotvornosti dnevne doze od 10, 20, i

40 mg ACT-128800, oralnog S1P₁ receptor agonista, kod pacijenata sa relapsno-remitnom multiplom sklerozom.“

86. Tromesečni izveštaj za kliničku studiju Protokol DU176b-C-E314

„Evaluacija edoksabana kod pacijenata s nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom (NVAf) i s visokim klirensom kreatinina koji nisu ranije lečeni antikoagulantnom terapijom.“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

87. Tromesečni 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.“

88. Tromesečni izveštaj studijskog Protokola ATBIO-001-03E

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

89. Obaveštenje o SUSAR-ima, kliničkog ispitivanja Protokol GNC-003

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

89/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol GNC-004

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

90. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol 109-MS-303

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

91. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol PQR309-002

“Otvorena, nerandomizovana studija faze 2 sa sigurnosnim uvodnim periodom za procenu efikasnosti i sigurnosti PQR309 kod pacijenata sa relapsom limfoma ili refraktornim limfomom”,

92. Periodični izveštaj kliničkog ispitivanja Protokol STI-102

“Randomizovana, multicentrična, otvorena, 2-sekventna, 2-periodska, unakrsna studija uporedne bioekvivalencije jedne doze leka IG-001 (cb-paklitaksel) od 260 mg/m², u odnosu na (nab-paklitaksel) 260 mg/m² koji se daju intravenski sa otvorenim produženjem studije sa IG-001 kod pacijenata sa metastatskim ili lokalno rekurentnim karcinomom dojke”

93. Tromesečni izveštaj studije Protokol RHB-104-01

„Randomizovano, duplo slepo, placebo 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“

93/1. 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“

94. DSUR br. 1 studije Protokol PTG-100-02

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija adaptivnog dizajna sa paralelnim grupama faze 2b u dve etape za procenu bezbednosti i efikasnosti indukcije oralnim lekom PTG-100 kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa.“

A) Obaveštenje o ažuriranoj polisi osiguranja

95.Obaveštenje o SUSAR-ima studiju Protokol MK-0431A PN 289

„Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze III za procenu bezbednosti i efikasnosti MK-0431A XR (tableta sa kombinacijom fiksni doza sitagliptina i metformina sa produženim oslobađanjem) kod pedijatrijskih pacijenata sa tip 2 dijabetes melitusom i ne adekvatnom kontrolom glikemije tokom terapije metforminom (primenjenim samostalno ili u kombinaciji sa insulinom).“

NOVE KLINIČKE STUDIJE PREDVIĐENE ZA SEDNICU E.O. 22.02.18.

1./96 Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja 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).“

2./97 Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja 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)“

3. /98 Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja 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“

4. Захтев за дозволу спровођења клиничког испитивања Протокол ASPIRE SSI

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

Разно: