



## 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 MART 2018 u 14.30h

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumentacije studije Protokol ITI-007-404

Vodič za pacijente

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

3. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol B-701-U22

Upitnik ver 3.0

„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) Obaveštenje o SUSAR-ima

4. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Prevod na bosanski i srpski jezik i transkulturalna validacija upitnika za skrining migrene (MS-Q- Migraine Screen Questionnaire) uz konstrukciju i razvoj Balkanskog upitnika za skrining migrene bez aure.“

5. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol TG1101-RMS301

Protokol verz.3.1

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

6. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol NI-0101-04

B. I verz. 3.0

„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.“

7. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol **A0081106**

B.I

**„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“**

A) Šestomesečni SUSAR izveštaj

8. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol **A0081105**

B.I

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

A)Šestomesečni SUSAR izveštaj

9. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol **A0081042**

amandmana 1 protokola i Brošure za istraživača

**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**

10. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumentacije studije Protokol **NN1218-4113**

Amandman 2 na Protokol 3

**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) Obaveštenje o izmeni u studiji

B) Obaveštenje o povlačenju glukometara i ele. dnevnika

11. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumentacije studije Protokol **ACP-103-045**

(Brošura za istraživača, pročišćeni tekst Izdanje 11.0 i dr)

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

12. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol **D4193C00002**

Protokol ver. 6, Brošura za istraživača ver.12

**«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)»**

A) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

B) Lajn listing SUSARA za period od 13/jula/2017 do 12/januara/2018

V)Obaveštenje o SUSAR-ima,

G. Obaveštenje o Brošuri za istraživača

13. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumenata za studiju Protokol CNTO1275UCO3001

B. I. verz. 18

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

A)Obaveštenje o SUSAR-ima

14. Zahtev za odobrenje amandmana na odobrenu studiju iz (2015) akademskog karaktera

„Klinička procena uticaja cisplatine na funkciju bubrega kod bolesnika sa karcinomom pluća.“

**NOVI NAZIV:“Klinička procena uticaja cisplatine na funkciju bubrega kod bolesnika koji se leče hemioterapijom“.**

15. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

**„Učestalost simptoma depresije, anksioznosti i negativne samoprocene fizičke privlačnosti u gojaznih pedijatrijskih pacijenata“.**

16. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumentacije studije Protokol MS200527-0086

Protokol ver, 2

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

17. Zahtev za odobrenje izmene i dopune dokumentacije studije Protokol 1302.5

Protokol kliničkog ispitivanja verzija 8.0

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje faze III za evaluaciju efikasnosti i bezbednosti leka BI 695502 plus hemioterapije naspram leka Avastin® plus hemioterapije kod pacijenata sa uznapredovalim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća.**

18. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog kara

**„Lungitudinalna analiza psihotičnih stanja.“**

19. Kvartalni izveštaj studije Protokol 109MS306

**„Otvorena, randomizovana, multicentrična studija sa aktivnom kontrolom u paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti višestrukih doza leka BG00012 kod dece uzrasta od 10 do ispod 18 godina sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom sa opcionim otvorenim produžetkom“promena naslova**

20. Obaveštenje o ažuriranoj polisi osiguranja za studiju 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”**

21. Obaveštenje o statusu studije Protokol 16159A

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

22. Obaveštenje o statusu studije Protokol 16159V

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

23. Obaveštenje o ažuriranom sertifikatu osiguranja studije Protokol DU176b-C-E314

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

24. DSUR br. 6 za studiju Protokol GED-0301-CD-004

„Produžetak studije faze 3 o dugoročnom aktivnom lečenju mongersenom (GED-0301) kod ispitanika sa Kronovom bolešću.“

25. DSUR br. 6 za studiju Protokol GED-0301-CD-002

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija III faze sa ciljem da se istraži efikasnost i bezbednost mongersena (GED-0301) u lečenju ispitanika sa aktivnom Kronovom bolešću.“

26. Obaveštenje o završnom izveštaju studije Protokola CD-RI-MEDI9929-1146

„Randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija u 2. fazi sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost leka MEDI9929 kod odraslih ispitanika sa neadekvatno kontrolisanim, teškim oblikom astme“

27. Kvartalni izveštaj studije Protokol ADXS001-02

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

28. Obaveštenje o zatvaranju centra 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.“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

29. Obaveštenje o SUSAR-ima u studiji 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

30. Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK 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

31. Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji 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,

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

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

A) Izveštaj o SUSAR-ima za 3 meseca

33. 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)**

a) Kvartalni izveštaj br. 4

34. 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.“

35. 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.“

A) Kvartalni izveštaj

36. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol BAY59-7939/17454

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

A) Drugi naredni SUSAR izveštaj za događaj u KCK

37. Tromesečni izveštaj 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.“

A) Obaveštenje o SUSAR-u,

38. Obaveštenje o zatvaranju centra Protokola LYC-30937-2002

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

39. 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

40. Obaveštjenj o SUSAR-u, u Srbiji 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) Obaveštenje o produžetku upotrebe leka

B) Kveartalni izveštaj

V) Pismo pojašnjenja protokola

41. 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.“**

41/1. 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.“**

42. Obaveštenje o SUSAR-ima,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.“**

43. Obaveštenje o SUSAR-ima studije 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)”.**

44. Kvartalni izveštaj studije Protokol **GA28948**

**„ Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, placebo kontrolisana, mulitcentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost (postizanja remisije) i bezbednost etrolizumaba u poređenju sa adalimumabom i placebo kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa koji ranije nisu lečeni TNF inhibitorima “**

A) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

45. Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK 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).”**

Glavni istraživač: doc dr Tatjana Lazarević

46. Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK 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).“

A) Lajn listing SUSARA za period od 13/jula/2017 do 12/januara/2018

47. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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 uznapredovalim/rekurentnim neskvamoznim nesitnoćelijskim karcinomom pluća u kombinaciji sa Paklitakselom i Karboplatinom.“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima u Srbiji

48. Obaveštenje o SUSAR-ima, za Protokol **CC-5013-CLL-008**

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

A) DSUR za period 27/12/16—26/12/17

49. 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“

50. Obaveštenje o produžetku roka upotrebe leka za studiju Protokol **V56502**

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

51. 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)“

52. Tromesečni 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 SUSAR-ima

53. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol **RPC01-3101**

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) DSUR br. 6

53/1. 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) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

B) DSUR br. 6

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

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba kada se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivne Kronove bolesti, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi studije.“

A) Kvartalni izveštaj

B) Obaveštenje o SUSAR-ima za 3 meseca

55. 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 “

56. 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”.

A) Kvartalni izveštaj

56/1 Kvartalni izveštaj 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”,

57. 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.“

58. Kvartalni izveštaj 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“

59. Obaveštenje o SUSAR-ima kliničke studije Protokol **RPC01-3001**

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



a) DSUR za period 21/12/16—20/12/17

60. Obaveštenje o SUSAR-ima studije 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)

61. Kvartalni izveštaj studije Protokol ALK8700-A301

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

A) obaveštenje o dosijeu o ispitivanom leku

62. 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”**,

63. Obaveštenje o SUSAR-ima studije Protokol COAW039A2314

**„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“**

64. Sažetak kliničkog ispitivanja studije Protokol PEGF/USV/P3/003

**„Faza III, randomizovanog, multicentričnog, procenitelj-slepeg, aktivno kontrolisanog, kliničkog ispitivanja ekvivalentnosti, u kome se porede sigurnost i efikasnost leka USV Pegfilgrastim i leka Neulasta® kod dve paralelne grupe pacijentkinja obolelih od tumora dojke koje primaju mijelosupresivnu hemioterapiju“.**

65. Završni izveštaj o kliničkoj studiji Protokol CVT-301-005

**Randomizovana studija faze 3 kojom se ispituje bezbednost CVT-301 (praška za inhalaciju levodope) kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću sa fluktuacijama motornog odgovora (OFF fenomenima) u poređenju sa opservacionom kohortom kao kontrolom**

66. Obaveštenje o značajnom odstupanju od protokola za studiju 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“**

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

67. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol A1481324

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

**NOVE KLINIČKE STUDIJE**

1. Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja Protokol CSUC-01/16,  
„Randomizovana studija dozne optimizacije u cilju procene efikasnosti i bezbednosti Kobotolimoda kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa.“
2. Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja Protokol 331-10-234  
“Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo i aktivno-kontrolisano ispitivanje za procenu efikasnosti monoterapije brekspiprazolom u lečenju adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom.”
3. Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja Protokol RPC01-3203  
„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“
4. Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja Protokol RPC01-3202  
„Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest“
5. Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja Protokol OBS15151  
„Multinacionalno, opservaciono ispitivanje preseka koje opisuje kontrolu glikemije i kvalitet života kod odraslih pacijenata sa dijabetesom tipa 1“  
Glavni istraživač prof. dr Aleksandar Đukić
6. Zahtev za dozvolu sprovođenja kliničkog ispitivanja Protokol RPC01-3204  
„Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“