



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 24.09. 2018

1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

2. Захтев за измену и допуну документације клиничке студије Протокол 802NP301

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 sa povlačenjem aktivne terapije, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ВПВ074 kod ispitanika sa neuralgijom trigeminusa.“

3. Захтев за измену и допуну dokumenata studije Protokol SHP647-301

Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama, placebom kontrolisano ispitivanje faze 3 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 kao indukcionе terapije kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (FIGARO UC 301)

4. Захтев за измену и допуну dokumenata studije Protokol SHP647-303

Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka shp647 u terapiji održavanja kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (figaro uc 303)

5. Захтев за измену и допуну dokumenata studije Protokol SHP647-304

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

6. Захтев за измену и допуну dokumenata studije Protokol CQVM149B2301

Instrukcije za korišćenje leka

„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-ima

7. Захтев за измену и допуну dokumenata za studiju Protokola FKB238-002

Protokol ver. 5

„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)Obaveštenje o SUSAR-ima,

8. Захтев за измену и допуну документације клиничке студије Протокол **EP0034**

Додатак Б. И. 2 и ажурирани Информисани пристанак

„Мултицентрични, отворени, дугорочни наставак студије за испитивање ефикасности и безбедности лакозамида као додатне терапије код педијатријских испитаника са епилепсијом са нападима са парцијалним почетком.“

9.Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **CNT01275SLE3001**

Inform. Pristanak i B. I verz. 19

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

10. Захтев за измену и допуну документације клиничке студије Протокол **RPC01-3202**

Протокол верз, 3.0, Б. И. Вер. 10. Информ. пристанак и др

„Индукциона студија бр. 2 – мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана студија фазе 3 која испитује орални лек озанимод као индукциону терапију за умерену до тешку активну Кронову болест“

11. Захтев за измену и допуну документације клиничке студије Протокол **RPC01-3203**

Протокол верз, 3.0, Б. И. Вер. 10. Информ. пристанак и др

„Мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана студија фазе 3, која испитује орални лек озанимод као терапију одржавања код умерене до тешке активне Кронове болести“

12.Захтев за измену и допуну документације клиничке студије Протокол **RPC01-3204**

Протокол верз, 3.0, Б. И. Вер. 10. Информ. пристанак и др

„Мултицентрична студија фазе 3 као отворени продужетак испитивања оралног лека озанимод за лечење умерене до тешке активне Кронове болести“

13. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju **Protokol RPC01-3101**

Porotokol ver. 5, B. I. ICF i dr.

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,

14. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol **RPC01-3102**

Porotokol ver. 5, B. I. ICF i dr.

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

a)Obaveštenje o SUSAR-ima,

15. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol CLCZ696D2302

Informacije za pacijenta i obrazac informisanog pristanka_Verzija 2.0

„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 ejskcionom frakcijom. „

16. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol 16159B

Pismo pacijentu - GDPR verzija 2.0

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

17. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol LPS16349 TOPAZ

Protokol Amandman 02

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

18. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol EMR100070-005

Protokol kliničkog ispitivanja sa svim sadašnjim izmenama i dopunama – verzija 5.0,

„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 novoj verziji CRF

19. Захтев за измену и допуну документације клиничке студије Протокол В-701-U22

Брошуру за истраживаче издање 4

„Мултицентрична, отворена студија са једном групом, фазе 1b, новог инхибитора FGFR3 (В-701) у комбинацији са пембролизумабом код испитаника са локално узнапредовалим или метастатским уротелним карциномом који су доживели прогресију након хемиотерапије на бази платине.“

a) Обавештење о примени испитиваног лека

b) Обавештење о промени адресе спонзора

20. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol MB02-C-02-17

Brošura za istraživača V7.0

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)

21. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol 331-10-236

Protokol ver.1.0

„Dugoročno, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze brekspirazola kao terapije održavanja kod adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom.“

22. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„Uticaj gojaznosti na metaboličke parametre kod adolescentkonja sa policističnim ovarijalnim sindromom.“

23. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol DU176b-C-E314

Brošura za istraživača, verzija 18.0

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

A) Kvartalni izveštaj

B) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

24. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol GA30067

Brošura za istraživača verzija 7 i Obrazac informisanog pristanka za pacijenta

Produžetak otvorene studije faze 2 za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti primene leka GDC-0853 kod pacijenata sa umerenim do ozbiljnim reumatoidnim artritisom koji su prethodno bili uključeni u studiju GA29350

25. Захтев за измену и допуну докумената за студију Протокол CSUC-01/16

Б. И.

„Рандомизована студија дозне оптимизације у циљу процене ефикасности и безбедности Кобитолимода код пацијената са умереним до тешким обликом активног улцерозног колитиса.“

a) Обавештење о продужетку рока трајања студије

Б) Обавештење о СУСАР-има,

26. Zahtev za ovobrenje izvođenja kliničke studije akademskog karaktera

„ Uticaj težine glaukenskog oštećenja na učestalost pojave anksioznosti i depresije i kvalitet života povezan sa vidom kod bolesnika sa glaukomom otvorenog ugla.“

27. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol 109MS306

Obrasci informisanog pristanka i saglasnosti,

„Otvorena, randomizovana, multicentrična studija sa aktivnom kontrolom u paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti višestrukih doza leka BG0012 kod dece uzrasta od 10 do ispod 18 godina sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom sa opcionim otvorenim produžetkom“

a) Kvartalni izveštaj

28. Obaveštjenj o SUSAR-ima, kliničke studije Protokol MLN0002-3026

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

28/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MLN0002SC—3031

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

a) Obaveštenje o novom osiguranju

B) Kvartalni izveštaj

V.) Obaveštenje o SUSAR-ima, za period od 3 meseca

28/2. Obaveštjenj o SUSAR-ima kliničke studije Protokol MLN0002SC-3030

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

28./3. Obaveštjenj o SUSAR-ima kliničke 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”

29. Обавештјени о SUSAR-има, у студији Протокол 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.”

а)Тромесечни извештај

30. Тромесечни извештај студије Протокол RAP-CS-01

„Мултицентрично, интернационално, рандомизовано, слепо за проценитеља, активно контролисано са паралелним групама клиничко испитивање III фазе за процену ефикасности, безбедности и подношљивости комбинације неуропептида метенкефалина и тридекактида (ЕК-12) у поређењу са интерфероном бета-1а (REBIF®) код пацијената са релапсно ремитентном мултиплом склерозом (ППМС)”

31. Обавештење о SUSAR-има, студије Протокол 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“

а) Обавештење о SUSAR-има у КСР-у

б) Обавештење о SUSAR-има у Србији

32. Обавештење о СУСАР-има, студије Протокол CQAW039A2315

„Рандомизовано, плацебом контролисано, мултицентрично испитивање у 2 периода у паралелним групама за процену безбедности лека QAW039 када се додаје постојећој терапији за астму у ГИНА корацима 3,4 и 5 код пацијената са неконтролисаној астмом“

33. Обавештење о SUSAR-има, клиничке студије Протокол RPC01-3102

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

34. Обавештење о SUSAR-има, студије Протокол 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 HOBP tokom 52-nedeljnog perioda lečenja.“

а) Тромесечни извештај

35. Анекс број 1 на полису осигурања студије Протокол OS440-3004

„Рандомизована, двојструко слепа, плацебом контролисана студија са паралелним групама, која испитује безбедност и ефикасност арбаклофен таблета са продуженим ослобађањем, за лечење спастицитета код пацијената оболелих од мултипле склерозе (студија OS440-3004).“

А) Извештај о стаусу студије

Б) Обавештење о СУСАР-има

35/1. Извештај о стаусу студије Протокол OS440-3005

Отворена студија која процењује дугорочну безбедност арбаклофен таблета са продуженим ослобађањем код пацијената оболелих од мултипле склерозе који имају спастицитет (студија OS440-3005)“

36.ДСУР за период 26.05.2017-25.05.2018 студије Протокол TG1101-RMS301
„Фаза III: Учинковитост терапије ублитуксимабом у лечењу мултипле склерозе (студија ULTIMATE I).“

- A) Обавештење о СУСАР-има
- B) Тромесечни извештај

37.Тромесечни извештај студије Протокол DSE-EDO-01-15-EU
„Евалуација безбедности и ефикасности антиромботске терапије на бази едоксабана у поређењу са антиромботском терапијом на бази антагониста витамина К након успешне перкутане коронарне интервенције (PCI) са имплантацијом стента. (Терапија едоксабаном у поређењу са терапијом антагонистима витамина К (VKA) код пацијената са атријалном фибрилацијом (AF) подвргнутим PCI – енг. ENTRUST – AF PCI)“„

38.Обавештење о протокол девијацији студије Протокол AKB-6548-CI-0017
„Randomizovana, otvorena, aktivno-kontrolisana studija faze 3 kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost oralno primenjenog vadaustata u održavanju lečenja anemije kod ispitanika sa hroničnom bubrežnom bolešću koji su zavisni od dijalize (Eng.DD-CKD).“

- A. Обавештење о SUSAR-има, у КСР
- B) Završni izveštaj o SUSAR-u u KCK(2)
- v) Обавештење о hitnim bezbedonosnim merama
- G) Обавештење о grešci u footeru ICF

38/1. студије Протокол AKB-6548-CI-0015
Randomizovana, otvorena, aktivno-kontrolisana studija faze 3 kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost oralno primenjenog vadaustata u održavanju lečenja anemije kod ispitanika sa hroničnom bubrežnom bolešću koji nisu zavisni od dijalize (PROTECT - CONVERSION).“
A)Обавештење о hitnim bezbedonosnim merama

39.Обавештење о SUSAR-има за студију Протокол A1481324, amandman 1
„Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafil na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH).“
A) Završni izveštaj
B) Kvartalni izveštaj

40.Обавештење о СУСАР-има, клиничке студије Протокол D4193C00002
«Фаза III, рандомизовано, отворено, мултицентрично, глобално испитивање MEDI4736 као монотерапије и MEDI4736 у комбинацији са тремелимумабом, у поређењу са стандардном терапијом код пацијената са рекурентним или метастатским карциномом сквамозних хелија главе и врата(SCCHN)»
a) DSUR za period 13/07/17-12/07/18

41.ДСУР бр 3 за студију Протокол ПГХ 401-11
„Процена ефикасности лека ПОЛИГИНАКС^Р (POLYGYNAX^Р) у емпиријској терапији инфективног вагинитиса: међународно,мултицентрично, рандомизовано, двоструко-слепо поређење са миконазолом у паралелним групама.“

42. Квартални извештај за студију Протокол A0081105

„Рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана, са паралелним групама, мултицентрична студија са прегабалином као помоћном терапијом код педијатријских и одраслих испитаника са примарно генерализованим тонично-клоничним епилептичним нападима.“

А) Годишњи статус студије

43. Извештаји о статусу студије (3) за Протокол АСП-103-038

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju negativnih simptoma shizofrenije.“

А) Обавештење о СУСАР-има у Србији

Б) Обавештење о СУСАР-има

В) Обавештење о одступању од протокола

43/1. Извештаји о статусу студије Протокол АСП-103-034

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

А) Обавештење о СУСАР-има у Србији за 3 месеца

Б) Обавештење о одступању од протокола

43.2 Извештаји о статусу студије Протокол АСП-103-035

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

А) Обавештење о СУСАР-има у Србији за, за 3 месеца

Б) Обавештење о СУСАР-има

В) Обавештење о одступању од протокола

Г. Обавештење о СУСАР-има, у КЦК

44. Обавештење о SUSAR-има, студије Протокол 12710А

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

а) Тромесечни извештај

44/1 Обавештење о SUSAR-има, студије Протокол 12712Б

„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.“

Ј) Тромесечни извештај

44/2 Обавештење о SUSAR-има, испитивања Протокола 12709А

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

а) Тромесечни извештај

45. Пријава SUSAR-а за студију Протокол В7981005

“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.”

46. Листинг извештаја о СУСАР-има за период 01/07/17–01/06/18 студије Протокол КСР-330-023

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

47. Обавештење о SUSAR-има, студије Протокол RPC01-3001

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

48. Обавештење о SUSAR-има, за студију Протокол 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.“

49. Обавештење о SUSAR-има, студије Протокол CSL112 3001

„Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom.“

a) Обавештење о материјалима за пацијенте

50. Тромесечни извештај студије Протокол BV-NSCLC-002

“Мултицентрично, отворено, рандомизовано испитивање фазе III ради утврђивања безбедности и ефикасности вакцине против карцинома базиране на епидермалном фактору раста (EGF) код пацијената са иноперабилним биомаркер позитивним, немикроцелуларним карциномом плућа (NSCLC) стадијума IV, са немутираним EGF рецептором (‘wild type’ геном EGF-R), који испуњавају услове за примање стандардне терапије и супортивне неге.“

51. Тромесечни извештај клиничке студије Протокол SPO967

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

52. Обавештење о SUSAR-има, за студију Протокол 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)

53. Обавештење о SUAR-у, у Србији за студију Протокол 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.“

a) Обавештење о затварању centa

54. Обавештење о штампарској грешци у протоку студије Протокол 331-201-00080

„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.“

54/1. ispitivanja Protokol 331-201-00083

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

55. Kvartalni izveštaji kliničke studije 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

56. Kvartalni izveštaj studije Protokol 4083-002

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

57. Obaveštenje o SUSAR-ina , za studije Protokol A0081106 i Protokol A008115 za period 01/02/--31/06/18

„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“

58. Финални извештај клиничког испитивања Протокол АЛК3831-А305

„Фаза 3, студија за утврђивање ефикасности и безбедности антипсихотика АЛКС 3831 код одраслих испитаника са акутним погоршањем шизофреније.

58/1. Обавештење о затварању истраживачког центра за студију Протокол АЛК3831-А306

„Фаза 3, мултицентрична студија за процену дугорочне безбедности и подношљивости лека АЛКС 3831 код испитаника са шизофренијом.“

59. Квартали извештај студије Протокол 1014802-203

“ Рандомизована, двоstrуко-слепа, плацебо-контролисана студија са паралелним групама, за процену ефикасности и безбедности лека ВПВ074 код пацијената са неуропатским болом изазваним лумбосакралном радикулопатијом”,

60. Обавештење о SUSAR-има, у КСК за студију Протокол G1T28-04

„Фаза 2 студије безбедности, ефикасности и фармакоkinетике G1T28 код пацијената са троstrуко негативним метастатским канцером дојке који примaју gemcitabin и карбоплатин као hemioterapiju.“

A) Tromesečni izveštaj

61. Tromesečni izveštaj studije 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.“

62. DSUR za period 30/05/17–12/03/18, za studiju Protokol CNTO1959CRD3001

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

63. Obaveštenje o štamparskoj grešci u I i II kvartalnom izveštaju (za 2017) za studiju Protokol SB8-G31-NSCLC

„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija treće faze u cilju poredjenja efikasnosti, bezbednosti, farmakokinetike i imunogenosti između SB8 (predloženi biosimilar bevacizumaba) i Avastin-a® kod pacijenata sa metastatskim ili rekurentnim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća.“

64. DSUR za period 03/07/17–02/07/18 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 ažuriranom osiguranju i Obaveštenje i administrativnim izmenama -Izjane 2 i 4

65. 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.“

a) Obaveštenje o SUSAR-ima

b) Obaveštenja o Sertifikatima osiguranja

65/1. Obaveštenje o statusu studije Protokol 16159B

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

a) Obaveštenja o Sertifikatima osiguranja

66. Обавештење о измени у студији Протокол 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)«

67. Završni izveštaj studije Protokol VK5211-201

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija 2. faze za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka VK5211 kod ispitanika sa akutnim prelomom kuka.“

68. Prijava SUSAR-a, u KCK za studiju Protokol ACP-103-045

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

69. Prijava SUSAR-a, za kliničku studiju Protokol 31-10-270

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

70. DSUR za period 01/07/17–30/06/18 studije Protokol GNC-004

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

71. Kvartalni izveštaza studiju Protokol AC-058B303 (OPTIMUM-LT)

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

72.Обавештење о СУСАР -има, у Србији, клиничке студије Протокол МК-3641-008-00

„Рандомизовано, плацебом-контролисано, клиничко испитивање, фазе 3 за испитивање ефикасности и безбедности лека МК-3641, у облику таблета за сублингвалну имунотерапију амрозијом (Ambrosia atremisiifolia), код деце која имају ринокоњунктивитис узрокован амброзијом у анамнези, са или без астме.“

73.Обвештење о затварању центра за студију Протокол RIVAROXDVT3002

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

74. 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 eksprišu PD-L1.“

A)Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

74/1. Obaveštenje o SUSAR-ima,za studiju Protokol GO29432

„Otvorena, randomizovana studija faze 3 koja poredi mpd13280a (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 eksprišu pd11.“

74/2. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol GO29646

„Otvoreni multicentrični nastavak studije primene onartuzumaba kod pacijenata sa solidnim tumorima koji primaju studijski lek, a prethodno su učestvovali u nekoj od studija pod sponzorstvom f. hoffmann-la roche i/ili genentech.“

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

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

A)Obaveštenje o SUSAR-ima, za period od 3 meseca

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

77.Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol M14-234

“Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano isitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka ABT-494 za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa.”

77/1. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol I M14-533

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

78. DSUR za period 13/07/17–12/07/18 studije 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).“

79. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol RVX222-CS-015

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

80. Tromesečni izveštaj za studiju 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) Prijava SUSARa za 3 meseca

81. Obaveštenje o SUSARima za studiju Protokol EFC14875

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

82. 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) Preвременa obustava sprovođenja studije

B) Kvartalni izveštaj

83. Obaveštenje o Aneksu br. 4 za studiju Protokol YKP3089C017

„Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, placebom kontrolisano ispitivanje odgovora na doze leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, sa neobaveznim otvorenim nastavkom “

84. Obaveštenje o pismu Sponzora za studije Protokol GO40290

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

85. Razno

NOVE KLINIČKE STUDIJE

1. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protoko NN9535-4386

»SUSTAIN 11 - Efekat semaglutida koji se primenjuje jednom nedeljno u poređenju sa insulinom aspart koji se primenjuje tri puta dnevno, oba kao dodatak na metformin i optimalnu dozu insulina glargin (100 j.) kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2. 52-nedeljno, multicentrično, multinacionalno, otvoreno, aktivno kontrolisano, ispitivanje u 2 paralelne grane, randomizovano, kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2«, faza IIIb.

2. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol 0173

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

3. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol CLY16001/LY03004/CT-EUR-101

Randomizovana, otvorena, ukrštena studija za procenu relativne bioraspoloživosti LY03004 i EU Risperdal® Consta® u dozi od 50 mg nakon višestrukih intramuskularnih injekcija kod stabilnih pacijenata sa šizofrenijom.

4. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Protokol CP40617

„Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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.“