



## 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 30.10. 2018

#### 1. Usvajanje zapisnika sa predhodne sednice

#### 2. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol AC-058B202:

B. I. verz.13

„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 S1P<sub>1</sub> receptor agonista, kod pacijenata sa relapsno-remitnom multiplom sklerozom.“

a) Kvartalni izveštaj

#### 3. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol AC-058B301

B. I. verz.13

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

a) Kvartalni izveštaj

#### 4. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol EFC14875

Brošura za istraživača verz. 11

„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.“

A) Obaveštenje o SUSAR-ima

#### 5. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol AC-058B303 (OPTIMUM-LT)

B. I. verz.13

„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.“

#### 6. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol GO29431

Protokol verzije 8

Otvorena, randomizovana studija faze III koja poredi atezolizumab (anti-PD-L1 antitela) i jedinjenje platine (cisplatin ili karboplatin) u kombinaciji sa pemetreksidom ili gemcitabinom u lečenju pacijenata sa neskvamoznim ili skvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća IV stadijuma koji ranije nisu primali hemioterapiju, a čije tumorske ćelije ekprimišu PD-L1

7. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata studije Protokol PT010005

B. I verz.7.0

„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,

8. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol MS200527-0086

Protokola, verzija 4.0

„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)Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK

9. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol 1014802-203

B. I. Verz.10

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

10.Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol 1297.4

CRF verz. 6.0

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

11.Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol CNTO1959CRD3001

Model OIP-a, Brošura za istraživača verzija 19

„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.“

a) Kvartalni izveštaj

b) Obaveštenje o SUSAR-ima

12. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol SHP647-301

Dosije o ispitivanom leku (IMPD), verzija 5,

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

13.Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol SHP647-303

Dosije o ispitivanom leku (IMPD), verzija 5,

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)

14.Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol SHP647-303

Dosije o ispitivanom leku (IMPD), verzija 5,

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

15. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol LRD.2016.STREAM2

Novua verzija protokola studije STREAM-2 verz.0 4

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

16. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol M14-234

Brošura za istraživače, verzija 8.0,

**"Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka Upadacitiniba (ABT-494) za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa."**

a) Kvartalni izveštaj

17. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol M14-533

Protokol M14-533 Amandman br.3

**"Multicentrični dugoročni nastavak ispitivanja 3. faze za procenu bezbednosti i efikasnosti leka Upadacitinib (ABT-494) kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom"**

a) Kvartalni izveštaj

18. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol M14-430

Obrazac glavnog informisanog pristanka, B.I.v.8

**Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija održavanja i dugoročnog produžetka ispitivanja efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) kod ispitanika koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433**

19. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol M14-431

Obrazac glavnog informisanog pristanka, B.I.v.8

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji ili ne podnose biološku terapiju ili nisu adekvatno odgovorili na nju**

20. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol M14-433

Obrazac glavnog informisanog pristanka, B.I.v.8

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji nisu adekvatno reagovali na konvencionalne terapije ili ih ne podnose, ali kod kojih biološka terapija nije bila neuspešna**

21. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol EFC14828

Materijali za pacijenta:

**Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom**

**22. Predlog o donošenju odluke da je Etički Odbora KCK saglasan, sa stanovišta načela profesionalne etike o uvođenju novih usluga, postupaka i metoda u lečenju**

\*Predlog za uvođenje nove usluge u Službi kliničke farmakologije  
**„Individualizacija doziranja lekova pomoću validiranih farmakokinetskih softvera“**

23. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol ACP-103-047

B.I ver 12

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

24. Zahtev za izmenu i dopunu dokumenata za studiju Protokol ACP-103-046

B.I ver 12

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje faze 3b radi procene bezbednosti terapije pimavanserinom u odraslih i starijih ispitanika sa neuropsihijatrijskim simptomima povezanim sa neurodegenerativnom boleati .**

25.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)."**

26. Obaveštenje o završetku studije i Obaveštenje o B. I. kliničke 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."**

a) Tromesečni izveštaja

27. Obaveštenje o grešci u inicijalnom zahtevu studijr Protokol EFC 14828

**„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom.“**

28.Obaveštenje o SUSAR-ima studiju Protokola FKB23-002

**„Randomizovana, paralelna, dvostruko slepa studija u cilju poredenja 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) Kvartalni izveštaj

29.Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol CNTO1275SLE3001

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

30.Obaveštenje o SUSAR-ima za studiju Protokol CNTO1275UCO3001

**„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. „**

31. Tromesečni izveštaj studije Protokol GNC-004

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

32.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)Kvartalni izveštaj

32/1. za studiju Protokol GO29432

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

33.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) Prijava SUSARA za period od 01.06.--31.08.2018

B) Pismo preporuke

34.Tromesečni izveštaji za studiju Protokol CQAW039A2314

**„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje, sa razdobljem terapije u trajanju od 52 nedelje, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka QAW039 dodatog postojećoj terapiji za astmu kod pacijenata sa nekontrolisanom teškom astmom“**

a) Obaveštenje o SUSAR-ima, u Srbiji

35.Obaveštenje o SUSAR-ima, kliničke studije Protokol D4193C00002

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

A) Tromesečni izveštaj

36.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.“**

37.Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol LPS16349 TOPAZ

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

A) Tromesečni izveštaji

38.Obaveštenje o materijalu za regrutovanje pacijenata za studiju Protokol CSL112 3001

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

39.Obaveštenje o zatvaranju centra za studiju Protokol RIVAROXDVT3002

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

40.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.“**

a) Izveštaj o statusu studije

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

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

42. Obaveštenje o SUSAR-ima, u studiji Protokol 1615R2132

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa klinička studija na paralelnim grupama pacijenata, leka S-649266 u poređenju sa meropenemom za lečenje bolnički stečene bakterijske pneumonije, bakterijske pneumonije povezane sa mehaničkom ventilacijom ili bakterijske pneumonije povezane sa zdravstvenom negom izazvane gram-negativnim patogenima.“

43. Obaveštenje o 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 амброзијом (*Ambrosia tremisiifolia*), код деце која имају ринокоњунктивитис узрокован амброзијом у анамнези, са или без астме.“

44. 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 неконтролисаним астмом“

a) Тромесечни извештаји

45. Prijava DSUR- a, (17/07/1/--16/07/18) za kliničku studiju Protokol 31-10-270

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

46. Obaveštenje o SUSAR-ima, za studiju Protokol MO28048

„Prospektivno, multicentrično, multinacionalno, otvoreno ispitivanje faze III u dve kohorte za procenu bezbednosti pomognute i samostalne supkutane primene trastuzumaba kod pacijenata sa operabilnim ranim HER2-pozitivnim rakom dojke“, (SafeHer MO28048)

a) Tromesečni izveštaj

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

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

48. Obaveštenje o posetama zatvaranja studije Protokol ASN100-201

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

49. Obaveštenje o povećanju broja pacijenata za studiju Protokol ASPIRE SSI

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

50. Обавештење о СУСАР-има, студије Протокол OS440-3004

„Рандомизована, двоструко 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).“

A) Obaveštenje o novoj verziji Test liste

51. Обавештење о СУСАР-има, студије Протокол TG1101-RMS301

„Фаза III: Учинковитост терапије ублитуксимабом у лечењу мултипле склерозе (студија ULTIMATE I).“

52. Obaveštenje o SUSAR-ima studiju, 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) Tromesečni izveštaj

52/1. Obaveštenje o SUSAR-ima studiju Protokol RPC01-3102

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

A) Tromesečni izveštaj

53/1. 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.“**

53/2. Obaveštenje 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 “**

53./3. Obaveštenje 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”**

54. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol MB02-C-02-17

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

a) Ažurirani sertifikat osiguranja

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

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

56. Kvaralni 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) Listing SUSAR-a za 6 meseci

57. Obaveštenje o produžetku perioda isključivanja pacijenata u studiju Protokol A1481324, amandman 1

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



a) Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK-

58.Kvartalni izveštaji za studiju Protokol ML-3341-306

„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, studija faze 3 koja procenjuje bezbednost i efikasnost intravenske i oralne terapije delafloksacinom u poređenju sa intravenskom i oralnom terapijom kontrolnim komparatorom kod odraslih ispitanika sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom.“

59.Obaveštenje o osiguranju studije Protokol SHP647-307

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 u terapiji održavanja kod ispitanika sa Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (CARMEN CD 307).“

59/1. Obaveštenje o osiguranju studije Protokol SHP647-305

„Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 kao indukcionu terapiju kod ispitanika sa Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (CARMEN CD 305).“

60.Obaveštenje o SUSAR-ima, studije 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“

Glavni istraživač Prof. dr Zorica Lazić

61.Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja-Protokol MK8259-049-01

„ UC CARES-Uslovi, stavovi i resursi u lečenju ulceroznog kolitisa, edukaciona studija.“

62.Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK kliničke studije Protokol C16021

„Randomizovana, placebom kontrolisana, dvostruko-slepa studija faze 3, oralne terapije održavanja iksazomibom nakon inicijalne terapije kod pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom, koji nije lečen transplantacijom matičnih ćelija“

a) Kvartalni izveštaj

63.Kvartalni izveštaj studije Protokol GA29350

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

a) Obaveštenje o zatvaranju centra

b) Obaveštenje o SUSAR-ima za period april-oktobar 2018

64.Obaveštenje o statusu studije Protokol KCP-330-023

„Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, bortezomiba i deksametazona (SVd) nasuprot bortezomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)“

65. Tromesečni izveštaj 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”

66.Kvartalni izveštaj kliničke studije Protokol CLCZ696D2302



**Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično, aktivno kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 24 nedelje da se proceni dejstvo LCZ696 na NT-proBNP, simptome, funkciju fizičkog naprežanja, i bezbednost u poređenju sa individualizovanom medikamentoznom kontrolom komorbiditeta kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i očuvanom e젝cionom frakcijom**

a) DSUR za period juli 2017 do jula 2018

67. Obaveštenje o SUSAR-ima kliničke studije Protokol B-701-U22

„Multicentrična, otvorena studija sa jednom grupom, faze 1b, novog inhibitora FGFR3 (B-701) u kombinaciji sa pembrolizumabom kod ispitanika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su doživeli progresiju nakon hemioterapije na bazi platine.“

68. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 16159A

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

69. Kvartalni izveštaj kliničkog ispitivanja Protokol 1302.5

„ Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje faze 3 za evaluaciju efikasnosti i bezbednosti leka BI 695502 plus hemioterapije naspram leka Avasti<sup>R</sup> plus hemioterapije kod pacijenata sa uznapredovalim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća.“

a) Prijava SUSAR-a, za 3 meseca

70. Tromesečni izveštaji studije Protokol 331-201-00080

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

70/1. Tromesečni izveštaji studije Protokol 331-201-00083

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

71. Tromesečni izveštaj za studiju Protokol CSUC-01/16

„Randomizovana studija dozne optimizacije u cilju procene efikasnosti i bezbednosti Kobitolimoda kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa.“

72. Tromesečni izveštaj kliničke studije Protokol WA21092

„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“

73. DSUR za period april 2017-april 2018 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.“

74. Obaveštenje o SUSAR-ima, 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) Prijava SUSAR-a, u Srbiji

75. Prijava SUSAR-a za studiju 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.“

76. Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 12710A

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

76/1 Obaveštenje o SUSAR-ima, studije Protokol 12712B

„Dugotrajna, otvorena, nastavljena produžna studija za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od depresije major (Major Depressive Disorder, MDD), uzrasta od 7 do 17 godina.“

76/2 Obaveštenje o SUSAR-ima, ispitivanja Protokola 12709A

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

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

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

78. Tromesečni izveštaj studije 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) Obaveštenje o SUSAR-ima za period od 3 meseca

79. Obaveštenje o SUSAR-u, u KCK za studiju Protokol LRD.2016.STREAM2

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

80. Obaveštenje o SUSAR-ima, u KCK 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”

81. Kvartalni izveštaj kliničke studije Protokol RVX222-CS-015

Novi naziv: „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)“.

82. Kvartalni izveštaj kliničke studije Protokol GO40290

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

a) Obaveštenje o štamparskoj - administrativnoj grešci u dokumentu

83. Kvartalni izveštaj kliničke studije Protokol GA39925

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

84. Kvartalni izveštaj kliničku studiju Protokol YKP3089C017

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

a) DSUR za oeriod 13/08/17–12/08/18

85. Kvartalni izveštaj studije Protokol YKP3089C021

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

a) DSUR za oeriod 13/08/17–12/08/18

86.Obaveštenje o Aneksu osiguranja studije Protokol KF7013-04

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

a) Obaveštenje o dodatnim dokumentima

ć

RAZNO

#### NOVE KLINIČKE STUDIJE

1.Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol ACP-103-047

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

2.Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol ACP-103-046

**Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 3b radi procene bezbednosti terapije pimavanserinom u odraslih i starijih ispitanika sa neuropsihijatrijskim simptomima povezanim sa neurodegenerativnom bolesti .**

3. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol 331-201-00182

**12-nedeljni, multicentrični produžetak ispitivanja sa aktivnim lečenjem za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspirazola u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa**

4. Zahtev za odobrenje izvođenja kliničke studije Protokol CC-220-SLE-002

**Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka CC-220 kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom**

Sledeća sednica Etičkog odbora zakazana za 27.11.2018.g.