



REPUBLIKA SRBIJA - AP VOJVODINA

OPŠTA BOLNICA "Đorđe Joanović"

Zrenjanin, ul. Dr Vase Savića br. 5

Tel: (023) 536-930; centrala 513-200; lokal 3204

Fax: (023) 564-104

PIB 105539565 matični broj: 08887535

Šifra delatnosti: 85-110

Žiro račun kod Uprave za javna plaćanja 840-17661-10

E-mail: [bolnicazr@ptt.rs](mailto:bolnicazr@ptt.rs) www.bolnica.org.rs

РЕПУБЛИКА  
АУТОНОМНА ПОКРАЈИНА ВОЈВОДИНА  
Општа болница "Ђорђе Јоановић"

Broj: 01-273/61  
Dana:  
Zrenjanin, 23 JUL 2019

Na osnovu člana 28. Statuta Opšte bolnice «Đorđe Joanović», sazivam

### XLVIII SEDNICU ETIČKOG ODBORA OPŠTE BOLNICE «ĐORĐE JOANOVIĆ» ZRENJANIN

XLVIII sednica Etičkog odbora Opšte bolnice «Đorđe Joanović» Zrenjanin će se održati u 31.07.2019.godine, u Upravnoj zgradi Opšte bolnice «Đorđe Joanović», sa početkom u 12 časova.

Za sednicu Etičkog odbora je predložen sledeći:

#### DNEVNI RED

**1. Usvajanje Zapisnika** sa XLVI sednice Etičkog odbora Opšte bolnice „Đorđe Joanović“ Zrenjanin, održane dana 27.06.2019.godine i XLVII telefonsko-elektronske sednice održane dana 17.07.2019.godine.

*Izvestilac: Prim mr sci dr Dušan Velisavljev, lekar subspecijalista pulmologije, predsednik*

**2. Obaveštenje o ne-suštinskom amandmanu (napomena na document),** kliničke studije pod nazivom: " Faza 3, randomizovano, dvostruko slepo, aktivno i placebo-kontrolisano kliničko ispitivanje leka sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti leka CF101 u poređenju sa metotreksatom u lečenju ranog reumatoidnog artritisa", broj Protokola CF101-301RA.

*Izvestilac: Dr Sofija Subin Teodosijević, lekar subspecijalista reumatologije*

**3. Kvartalni Izveštaj** kliničke studije pod nazivom: " Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost Etrolizumaba kao indukciono terapije održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću", Broj Protokola GA29144.

*Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**4. Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima –SUSARs,** iste kliničke studije pod nazivom: " Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost Etrolizumaba kao indukciono terapije održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću", Broj Protokola GA29144.

*Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**5. Tromesečni Izveštaj o statusu i Informacije u vezi sa sigurnošću leka** kliničke studije pod nazivom: " Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za ispitivanje oralnog RPC1063 kao indukciono terapije I terapije održavanja kod umerenog do ozbiljnog ulceroznog kolitisa" broj Protokola RPC01-3101.

*Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**6. Tromesečni Izveštaj o statusu i Informacije u vezi sa sigurnošću leka kliničke studije pod nazivom:** " Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka RPC1063 za terapiju kod umerenog do ozbiljnog ulceroznog kolitisa", **broj Protokola RPC01-3102**

*Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**7. Studijski Izveštaj za II kvartal 2019.godine (01.april-30.jun 2019.godine)** kliničke studije pod nazivom: " Randomizovana studija dozne optimizacije u cilju procene efikasnosti i bezbednosti kobitolimoda kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa", **broj Protokola CSUC-01/16** verzija 1.1 od 19.januara 2017.godine.

*Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecijalista enterohepatologije*

**8. Tromesečni Izveštaj o sprovođenju kliničkog ispitivanja za period 07.03.2019.-06.06.2019.godine**, kliničke studije pod nazivom: " Skup multicentričnih, randomizovanih, dvostruko slepih, placebom kontrolisanih ispitivanja faze 2b/3, sa više doza, u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti terapije indukcije i održavanja lekom TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom ulceroznim kolitisom", **broj Protokola 0157.**

*Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecijalista enterohepatologije*

**9. Izveštaj o statusu kliničke studije od početak studije zaključno sa II tromesečjem April-Maj-Jun 2019.godine** pod nazivom: " Multicentrična, otvorena studija leka CP-690,550 kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom" **broj Protokola A3921139.**

*Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecijalista enterohepatologije*

**10. Izveštaj o statusu kliničke studije od početka zaključno sa II tromesečjem april-maj-juni u 2019.godini**, pod nazivom: " Dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija faze 2A sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne primene lekova PF-06651600 i PF-06700841 kao terapije indukcije i otvorenog produžetka kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom Kronove bolesti", **broj Protokola B7981007.**

*Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecijalista enterohepatologije*

**11. Izveštaj o statusu kliničke studije od početka zaključno sa II tromesečjem april-maj-juni u 2019.godini**, pod nazivom: " 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", **broj Protokola B7981005.**

*Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecijalista enterohepatologije*

**12. Razno**

Molimo vas da sastanku neizostavno prisustvujete, a u slučaju sprečenosti obavestite nas na telefon 513 – 233 ili na lokal 3206.



**PREDSEDNİK ETIČKOG ODBORA**

Prim mr sci dr Dušan Velisavljev, s.r.

*Dušan Velisavljev*