

 <p>Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Opšta bolnica "Đorđe Joanović" 1895</p>	<p>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 www.bolnica.org.rs</p>
---	---

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АУТОНОМНА ПОКРАЈИНА ВОЈВОДИНА
Општа болница "Ђорђе Јоановић"

Broj: 01-273/70
Dana: 15 AUG 2019
Zrenjanin,

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

**XLIX SEDNICU ETIČKOG ODBORA
OPŠTE BOLNICE «ĐORĐE JOANOVIĆ» ZRENJANIN**

XLIX sednica Etičkog odbora Opšte bolnice «Đorđe Joanović» Zrenjanin će se održati u 21.08.2019.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 XLVIII sednice Etičkog odbora Opšte bolnice „Đorđe Joanović“ Zrenjanin, održane dana 31.07.2019.godine.
Izvestilac: *Prim mr sci dr Dušan Velisavljev, lekar subspecijalista pulmologije, predsednik*
- 2. Molba za sprovođenjem naučnog istraživanja u Opštoj bolnici "Đorđe Joanović" Zrenjanin – ispitivanje strukture urgentnih prijema na odeljenju ORL.**
Izvestilac: *Dr Zorana Radin, lekar specijalista Otorinolaringologije*
- 3. Obaveštenje o suštinskom amandmanu, 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*
- 4. Pismo pojašnjenja Protokola br.2,** 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*
- 5. Kvartalni Izveštaj** do juna 2019.godine, kliničke studije pod nazivom: " Faza3.multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, sa paralelnom grupom, placebo kontrolisana studija održavanja Mirikizumabom kod pacijenata sa umereno teško aktivnim ulceroznim kolitisom", **Obaveštenje o izveštavanju SUSAR-a i Obaveštenje o SUSAR-ima iste kliničke studije, broj Protokola I6T-MC-AMBG.**
Izvestilac: *Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

6. Obaveštenje o procesu distribucija sigurnosnih pisama, kliničke studije pod nazivom:“ Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, paralelna, placebo kontrolisana studija kojom se indukuje Mirikizumab kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije uspeła konvencionalna i biološka terapija“, broj Protokola I6T-MC-AMAN.

Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije

7. Obaveštenje o ažuriranom osiguranju, kliničke studije pod nazivom:“ Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost (postizanja remisije) i bezbednost etrolizumaba u poređenju sa adalimumabom i placeboom kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa koji ranije nisu lečeni TNF inhibitorima“, **Tromesečno obaveštenje o statusu studije i Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima SUSARi** iste kliničke studije, broj Protokola GA28948.

Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije

8. Obaveštenje o novom osiguranju, kliničke studije pod nazivom:“ 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“, **Tromesečno obaveštenje o statusu studije i Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima SUSAR-i** iste kliničke studije, Broj Protokola GA28951.

Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije

9. Tromesečno obaveštenje o statusu studije, kliničke studije pod nazivom:“ Otvoreni produžetak i ispitivanje praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji su prethodno bili uključeni u Protokol GA29144 faze III sa Etrolizumabom, broj Protokola GA29145.

Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije

10. Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu od 01.aprila 2019.do 30.juna 2019.godine, kliničke studije pod nazivom:“ Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija 2.faze sa dvostrukim placeboom, placeboom kontrolisana, sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike leka UTTR1147A u poređenju sa placeboom i u poređenju sa vedolizumabom kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom“, **Broj Protokola GA39925.**

Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecijalista enterohepatologije

11. Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu od 01.aprila 2019.do 30.juna 2019.godine, kliničke studije pod nazivom:“ Otvorena studija produžetka 2.faze za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka UTTR1147A kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom ili Kronovom bolešću“ i **Obaveštenje o pismu pojašnjenja Protokola kliničkog ispitivanja** iste kliničke studije, **Broj Protokola GA40209.**

Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecijalista enterohepatologije

12. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – Suštinska izmena i dopuna –Izmjena i dopuna Protokola br. 11 i Ažuriranje Obrasca informisanog pristanka kliničke studije pod nazivom:“ Multicentrična, otvorena studija leka CP-690,550 kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom“, **Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – Dodatak obrascu Informisane saglasnosti** iste kliničke studije, **Broj Protokola A3921139.**

Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecijalista enterohepatologije

13. Izmene i dopune kliničkog ispitivanja:Zahtev za odobrenje suštinskih izmena i dopuna Sporazuma o kliničkom ispitivanju (CTA) kliničke studije pod nazivom:“ Dvostruko slepa, randomizovana, placeboom 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

14. Tromesečni Izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 22.04.2019.-31.07.2019.godine kliničke studije pod nazivom: " Multicentrična , randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2, za određivanje doze kako bi se utvrdila efikasnost I bezbednost IMU-838 indukcione I terapije održavanja kod umerenog do teškog ulceroznog kolitisa", broj Protokola P2-IMU-838-UC.

15. Razno

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



PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA

Prim mr sci dr Dušan Velisavljević, s.r.