

 <p>Opština Bolnica "Đorđe Joanović" Opština bolnica "Đorđe Joanović" 1895</p> <p><i>АУТОНОМНА ПОДСИДИЈА Општина болница Ђорђе Јоановић ІРФАНТИК</i></p>	<p><b>REPUBLIKA SRBIJA - AP VOJVODINA</b>  <b>OPŠTA BOLNICA "Đorđe Joanović"</b>  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: <a href="mailto:bolnicazr@ptt.rs">bolnicazr@ptt.rs</a> <a href="http://www.bolnica.org.rs">www.bolnica.org.rs</a></p>
---	--

Broj: 01-273184  
Dana: 02 DEC 2019

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

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

LII sednica Etičkog odbora Opštete bolnice «Đorđe Joanović» Zrenjanin će se održati u 06.12.2019.godine, u Upravnoj zgradi Opštete bolnice «Đorđe Joanović», sa početkom u 12 časova.

Za sednicu Etičkog odbora je predložen sledeći:

**D N E V N I   R E D**

**1. Usvajanje Zapisnika** sa LI sednice Etičkog odbora Opštete bolnice „Đorđe Joanović“ Zrenjanin, održane dana 30.10.2019.godine.

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

**2. Obaveštenje o prekidu studije pod nazivom:** "Kliničko ispitivanje faze III za procenu bezbednosti i podnošljivosti SLIT-tablete sa ambrozijom kod dece i adolescenata (5-17 godina) sa rinitisom izazvanim ambrozijom , sa ili bez konjuktivitisa", protokol RT-02.

Izvestilac:*Dr Ljiljana Stanulov, lekar specijalista , lekar subspecialista pulmologije*

**3. Kvartalni Izveštaj o kliničkom ispitivanju i Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji za period od 17.jula do 16.oktobra 2019.godine** kliničke studije pod nazivom: " Multicentrična, dvostruko slepa,randomizovana,placebom kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom“, broj Protokola CSL112\_3001.

Izvestilac:*Dr Uroš Bačić, lekar subspecialista kardiologije*

**4. Obaveštenje o bezbednosnim Izveštajima –SUSARI i Tromesečno obaveštenje o statusu** 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", broj Protokola GA28951.

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

**5. Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima (SUSAR) i Tromesečno obaveštenje o statusu** studije pod nazivom: "Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, paralelna, placebo kontrolisana studija kojom se indukuje Mirikizumab kod pacijenata s umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije uspela konvencionalna i biološka terapija", broj Protokola I6T-MC-AMAN.

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

**6. Informacije u vezi sa sigurnošću leka kliničke studije RPC01-3101 pod nazivom:**" 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" i kliničke studije RPC01-3102 pod nazivom:" Multicentrična studija faze 3

kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka RPC1063 za terapiju kod umerenog do ozbiljnog ulceroznog kolitisa".

Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije

**7. Informacije u vezi sa sigurnošću leka kliničke studije RPC01-3202 pod nazivom:**" Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana,dvostruko sagrađena,placebom kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indupcionu terapiju za umerenu do tešku Kronovu bolest" i kliničke studije **RPC01-3203 pod nazivom:**" Multicentrična, randomizovana, dvostruko sagrađena, placebom kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti",

Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije

**8. Kvartalni Izveštaj, kliničke studije pod nazivom:**" Faza3.multicentrična, randomizovana, dvostruko sagrađena, sa paralelnom grupom, placebo kontrolisana studija održavanja Mirikizumabom kod pacijenata sa umereno teško aktivnim ulceroznim kolitisom",**broj Protokola I6T-MC-AMBG i Obaveštenje o SUSAR-ima iste kliničke studije.**

Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije

**9. Tromesečno obaveštenje o statusu 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 i Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima-SUSAR-s , kliničke studije pod nazivom:**" Randomizovana, dvostruko sagrađena, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost etrolizumaba kao indupcione i terapije održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću, **broj Protokola GA29144.**

Izvestilac: Dr Tatjana Latinović Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije

**11. Izveštaj o statusu kliničke studije od početka zaključno sa III tromesečjem jul-avgust-septembar u 2019.godini kliničke studije pod nazivom:**" Dvostruko sagrađena, 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. Izveštaj o statusu kliničke studije od početka studije zaključno sa III tromesečjem jul-avgust-septembar 2019.godine, kliničke studije 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

**13. Izveštaj o statusu kliničke studije od početka zaključno sa III tromesečjem juli-avgust-septembar u 2019.godini i Zahtev za ispravku odobrenja EO Opšte bolnice "Đorđe Joanović" za Amandman 3, od 17. decembra 2018.,izdato 21.decembra 2018 za kliničku studiju pod nazivom:**" Dvostruko sagrađena, 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

**14. Kvartalni Izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu od 01.jula 2019 do 30.septembra 2019.godine, kliničke studije pod nazivom:**" Multicentrična, randomizovana, dvostruko sagrađena studija 2.faze sa dvostrukim placebo, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike leka UTTR1147A u poređenju sa placebo 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

**15. Kvartalni Izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu od 01.jula 2019 do 30.septembra 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", broj Protokola GA40209.

Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecialista enterohepatologije

**16. Obaveštenje o pismu pojašnjenja protokola kliničkog ispitivanja** kliničke studije pod nazivom: "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija 2.faze sa dvostrukim placebom, placebom kontrolisana, sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike leka UTTR1147A u poređenju sa placebom i u poređenju sa vedolizumabom kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom", Broj Protokola GA39925.

Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecialista enterohepatologije

**17. Zahtev za odobrenje suštinske izmene I dopune** kliničke studije pod nazivom: "Faza 2 mulicentrične, randomizovane, dovstruko slepe, placebom kontrolisane studije sa paralelnim grupama za procenjivanje efikasnosti I bezbednosti indukcione terapije pomoću 2 doze leka TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolešću", broj Protokola 0173

Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecialista enterohepatologije

**18. Obaveštenje o nesuštinskoj promeni – Novi uvedeni materijali za pacijente I centre, verzija 1, od 02. avgusta 2019.godine** kliničke studije pod nazivom: "Faza 2 mulicentrične, randomizovane, dovstruko slepe, placebom kontrolisane studije sa paralelnim grupama za procenjivanje efikasnosti I bezbednosti indukcione terapije pomoću 2 doze leka TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolešću", broj Protokola 0173

Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecialista enterohepatologije

**19. Tromesečni izveštaj o sprovodenju kliničkog ispitivanja za period 14.05.2019. – 13.08.2019.** kliničke studije pod nazivom: "Faza 2 mulicentrične, randomizovane, dovstruko slepe, placebom kontrolisane studije sa paralelnim grupama za procenjivanje efikasnosti I bezbednosti indukcione terapije pomoću 2 doze leka TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolešću", broj Protokola 0173

Izvestilac: Mr Sci dr Dušan Slankamenac, lekar subspecialista enterohepatologije

**20. Zahtev za odobrenje sprovođenja komercijalnog kliničkog ispitivanja u Opštoj bolnici "Đorđe Joanović Zrenjanin, pod nazivom "Efekti multikomponentne suplemacije antioksidansa na simptome poremećaja iz spectra autizma kod male dece", Broj protokola 26030602.**

Izvestilac: Dr Biljana Gardinovački, lekar specijalista neuropsihijatrije

## 21. 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 Velislavljević, s.r.

