



**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

Broj:  
Dana:  
Zrenjanin,

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

### **XXXVI SEDNICU ETIČKOG ODBORA OPŠTE BOLNICE «ĐORĐE JOANOVIĆ» ZRENJANIN**

XXXVI sednica Etičkog odbora Opšte bolnice «Đorđe Joanović» Zrenjanin će se održati u **PETAK 16.11.2018.** godine, u **Sali za sastanke na Internom odeljenju** Opšte bolnice «Đorđe Joanović», sa početkom u 12,30 časova.

Za sednicu Etičkog odbora je predložen sledeći:

#### **DNEVNI RED**

**1. Usvajanje Zapisnika** sa XXXV sednice Etičkog odbora Opšte bolnice „Đorđe Joanović“ Zrenjanin, održane dana 21.09.2018. godine

*Izvestilac: Dr Svetlana Kuručki Milićević*

**2. Treći kvartalni izveštaj 2018. godine o sprovođenju kliničke studije 0217/DEV pod nazivom:**“ Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična, studija faze III za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti Naloxone HCL PR tableta sa produženim oslobađanjem kod pacijenata sa konstipacijom indukovanom opioididima“ studija broj 0217/DEV, EudraCT broj 2017-000657-39.

*Izvestilac: Dr Sandra Bartlinsky, lekar specijalista anestezijske i reanimatologije*

**3. Susar izveštaj za period od 17. septembra do 02. novembra 2018. godine,** kliničke studije pod nazivom:“Randomizovano, placebom kontrolisano, kliničko ispitivanje faze III za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti leka MK-3641, u obliku tablete za sublingvalnu imunoterapiju ambrozijom (Ambrosia artemisiifolia), kod dece koja imaju rinokonjuktivitis uzrokovan ambrozijom u anamnezi, sa ili bez astme” Protokol broj 008.

*Izvestilac: Dr Ljiljana Stanulov, lekar subspecijalista imunologije*

**4. Izveštaj o statusu kliničke studije od početka zaključno sa III tromesečjem u 2018. godini,** kliničke studije 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*

**5. Izveštaj o statusu kliničke studije od početka zaključno sa III tromesečjem u 2018. godini,** kliničke studije 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*

**6. Studijski izveštaj za III kvartal 2018. godine (01.jul-30.septembar 2018. godine)** kliničke studije pod nazivom:“ Randomizovana studija dozne optimizacije u cilju procene efikasnosti i bezbednosti Kobilolimoda kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa” Protokol CSUC-01/16, verzija 1.1 od 19. januara 2017. godine.

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

**7. Izveštaj o statusu kliničke studije od početka studije zaključno sa III tromesečjem u 2018.godini** 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*

**8. Tromesečni Izveštaj o statusu kliničke studije za period jul-septembar 2018,** kliničke studije pod nazivom:” Multicentrična,dvostruko slepa, randomizovana studija faze 3B/4 sa paralelnim grupama za ispitivanje Tofacitiniba (CP 690,550) kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom u stabilnoj remisiji”,broj Protokola A3921288

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

**9. Zahtev za odobrenje studijske dokumentacije - Značajna izmena i dopuna kliničkog ispitivanja (ažuriranja verzija Brošure za istraživača iz maja 2018. i Iz avgusta 2018. i Procene odnosa ukupnog rizika i koristi** kliničke studije pod nazivom:”Multicentrična,dvostruko slepa, randomizovana studija faze 3B/4 sa paralelnim grupama za ispitivanje Tofacitiniba (CP 690,550) kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom u stabilnoj remisiji”,broj Protokola A3921288

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

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

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**11. Zahtev za odobrenje izmene i dopune kliničkog ispitivanja** 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 Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**12. Informacije u vezi sa sigurnošću leka RPC1063, kliničke studije RPC01-3101 I RPC01-3102 od 20.septembra 2018.godine**

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**13. Informacije u vezi sa sigurnošću leka RPC1063, kliničke studije RPC01-3202 I RPC01-3203 od 31.oktobra 2018. godine**

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**14. Izveštaj o statusu kliničke studije, broj Protokola RPC01-3202, RPC01-3203 i RPC01-3204,** faza III, ispitivani lek Ozanimod,za period od sredine maja 2018. do kraja oktobra 2018.godine.

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**15. Tromesečni Izveštaj o statusu studije,broj Protokola RPC01-3101 i RPC01-3102,** faza III –ispitivani lek Ozanimod, za period od kraja juna 2018. do kraja septembra 2018.godine.

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**16. Obaveštenje o finalnoj verziji Test liste, broj Protokola RPC01-3202, RPC01-3203 i RPC01-3204,**faza III, ispitivani lek Ozanimod.

**17. Tromesečno obaveštenje o statusu studije** pod nazivom:” Otvoreni produžetak 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 i **Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima –SUSARi** za period maj-avgust 2018. godine iste kliničke studije.

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**18. Obaveštenje - Ažurirani sertifikat osiguranja** kliničke studije 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”, broj Protokola **RPC01-3101 I Obaveštenje - Ažurirani sertifikat osiguranja** 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 Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**19. Informacije sa sigurnošću leka RPC1063, kliničke studije RPC01-3202 I RPC01-3203 od 03.avgusta 2018. godine**

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**20. Informacije sa sigurnošću leka RPC1063, kliničke studije RPC01-3101 I RPC01-3102 od 01.juna 2018. do 22.avgusta 2018. godine**

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**21. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna – Nove verzije studijskih dokumenata**, kliničke studije 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”, broj Protokola **RPC01-3101**.

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**22. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna – Nove verzije studijskih dokumenata**, 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 Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**23. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna – ažurirana studijska dokumenta**,kliničke studije pod nazivom:” Indukciona studija br. 2–multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest” **broj Protokola RPC01-3202**.

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**24. Zahtev za odobrenje izmena I dopuna –ažurirana studijska dokumenta**, kliničke studije pod nazivom:” Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti”, **broj Protokola RPC01-3203**.

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**23. Zahtev za odobrenje izmena I dopuna – ažurirana studijska dokumenta** kliničke studije pod nazivom:” Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti”, **broj Protokola RPC01-3204**.

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**25. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja 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 uspela konvencionalna i biološka terapija”, broj Protokola I6T-MC-AMAN.

*Izvestilac: Dr Tatjana Radaković, lekar subspecijalista gastroenterologije*

**26. Molba za odobrenje sprovođenja istraživanja sa temom “Uticaj hroničnog bola na kvalitet života I funkcionalnost osoba starijeg životnog doba”** u okviru subspecijalsitičkih studija iz Medicine bola.

*Izvestilac: Mr sci dr Tatjana Stojković Jovanović, specijalista fizikalne medicine I rehabilitacije*

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

PRESEDNIK ETIČKOG ODBORA

Prim mr sci dr Dušan Velisavljev,s.r.