



Broj: 7802
23.07.2019. god.
Leskovac

Na osnovu člana 36. Statuta Opšte bolnice Leskovac, sazivam 24. sednicu Etičkog odbora, koja će se održati dana 26.07.2019. godine, u konferencijskoj sali Opšte bolnice Leskovac, sa početkom u 13,00 časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 23. sednice Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac.
2. Razmatranje zahteva broj 6546 od 17.06.2019. godine, farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje izmene i dopune vezane za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“ (broj protokola M16-006).
Izvestilac: Prim.dr sci med. Saša Grgov
3. Razmatranje zahteva broj 6547 od 17.06.2019. godine, farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje izmene i dopune vezane za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991 ili završili učešće u studiji M15-989“ (broj protokola M16-000).
Izvestilac: Prim.dr sci med. Saša Grgov
4. Razmatranje zahteva broj 7699/1 od 19.07.2019. godine, farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje izmene i dopune vezane za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“ (broj protokola M16-006).
Izvestilac: Prim.dr sci med. Saša Grgov
5. Razmatranje zahteva broj 7699/2 od 19.07.2019. godine, farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje izmene i dopune vezane za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana

klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991 ili završili učešće u studiji M15-989" (broj protokola M16-000).

Izvestilac: Prim.dr sci med. Saša Grgov

6. Razmatranje kvartalnog izveštaja farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" u vezi kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991 ili završili učešće u studiji M15-989" (broj protokola M16-000)

Izvestilac: Prim.dr sci med. Saša Grgov

7. Razmatranje kvartalnog izveštaja farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" u vezi kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" (broj protokola M16-006).

Izvestilac: Prim.dr sci med. Saša Grgov

8. Razmatranje zahteva Dragane Mišić, socijalnog radnika Službe za psihijatriju Opšte bolnice Leskovac za korišćenje podataka za izradu master rada.

Izvestilac: Dragana Mišić

9. Razmatranje obaveštenja farmaceutske kuće "Optimapharm" d.o.o. iz Beograda o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama koje se odnose na lek Apolipoprotein A-I (apo A-I) prečišćen iz humane plazme (CSL 112), koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji.

10. Razno.



PREDSEDNIK
ETIČKOG ODBORA

Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik, s.r.