



Број: 2507
14.03.2019. год.
Leskovac

Na osnovu člana 36. Statuta Opšte bolnice Leskovac, sazivam 20. sednicu Etičkog odbora, koja će se održati dana 20.03.2019. godine, u konferencijskoj sali Opšte bolnice Leskovac, sa početkom u 13,00 časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 19. sednice Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac.
2. Razmatranje zahteva farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje izmene i dopune vezane za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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 sc. med. Saša Grgov
3. Razmatranje zahteva farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje izmene i dopune vezane za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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 sc. med. Saša Grgov
4. Razmatranje zahteva farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje izmene i dopune vezane za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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 sc. med. Saša Grgov
5. 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.
6. Razno.



PREDSEDNIK
ETIČKOG ODBORA

Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik, s.r.