



ОПШТА БОЛНИЦА
ЛЕСКОВАЦ

16000 Leskovac, ул. Светозара Марковића 110
Инфо пулт: 016/252-500, 3454-544; факс: 016/3444-504
website: www.bolnicaleskovac.org;
email: uprava.bolnice@bolnicaleskovac.org
Матични број: 17710206
ПИБ: 105030888
Текући рачун: 840-767661-22

Broj: 4271/4
22.04.2019. god.
Leskovac

Na osnovu člana 36. stav 1. tačka 2. Statuta, Etički odbor Opšte bolnice Leskovac, na svojoj sednici održanoj 22.04.2019. godine doneo je sledeću

ODLUKU

USVAJA SE zahtev "OPTIMAPHARM" d.o.o. ul. Vaska Pope 10, 11040 Beograd, broj 3192 od 29.03.2019. godine, pa se daje saglasnost na izmene i dopune kliničkog ispitivanja – Ažurirani IB, IMPD, materijali za pacijente u okviru studije pod nazivom "Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom"

Etički odbor je odobrio sledeću dokumentaciju:

- Brošura za istraživača verzija 11.0, od 20.02.2019. godine (Investigator's Brochure version 11.0, dated 20 February 2019);
- Dosije o ispitivanom leku, deo o kvalitetu, verzija 8, od februara 2019. godine (IMPD quality part version 8, dated February 2019);
- AEGIS – II Kartica zahvalnice za pacijente, verzija 01, od 08.08.2018. godine. Prevedena na srpski 19.03.2019. godine (AEGIS-II Thank you card for patients, version 01, dated 08 August 2018. Translated into Serbian on 19 Mar 2019);
- AEGIS-II Blanko karta za pacijente, od 25.06.2018. godine (AEGIS-II Stationery for patients, dated 25 Jun 2018).

Glavni istraživač biće mr sci med Aleksandar Stanković.

Etički odbor Opšte bolnice Leskovac radi u skladu sa smernicama ICH/GCP.

Na sednici su bili prisutni sledeći članovi Etičkog odbora: Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik, advokat iz Leskovca, predsednik, prim dr sci Mirjana Miljković, načelnik Službe za pedijatriju, dr Ljubica Spasić, načelnik Službe za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju i Miroslav Krstić, dipl. pravnik u Odeljenju za opštu upravu i zajedničke poslove Opštine Leskovac

Članovi Etičkog odbora su jednoglasno doneli odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Sponzor je dužan da 30% sredstava namenjenih istraživačkom centru uplati na račun Opšte bolnice Leskovac broj 840-757667-31, tokom sprovođenja studije.

Dostaviti:

- "OPTIMAPHARM" d.o.o.
- Službi za internu medicinu
sa dermatovenerologijom
- Arhivi

P R E D S E D N I K
ETIČKOG ODBORA

Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik



OPŠTA BOLNICA LESKOVAC
ETIČKI ODBOR
Broj: 4271/3
Dana: 22.04.2019. godine

Na osnovu odredaba Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije ("Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. zakon, 93/2014, 96/2015 i 106/2015, 113/2017), Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010 i 107/2012, 113/2017), Zakona o pravima pacijenata („Sl. glasnik RS”, br. 45/13), Pravilnika o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i načina sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva ("Sl. glasnik RS", br. 64/2011, 91/2013, 60/2016 i 9/2018), Poslovnika o radu Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac br. 2369/1 od 14.05.2008. god., postupajući u skladu sa Načelima dobre kliničke prakse (GCP), Etički odbor Opšte bolnice Leskovac u sastavu:

Članovi Etičkog odbora: Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik, advokat, predsednik Etičkog odbora, prim. dr sc. med. Mirjana Miljković, načelnik Službe za pedijatriju, dr Ljubica Spasić, načelnik Službe za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju i Miroslav Krstić, dipl. pravnik u Odeljenju za opštu upravu i zajedničke poslove Opštine Leskovac, članovi, odlučujući u zahtevu farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH", br. 4198 od 11.04.2019. godine na svojoj 21. sednici održanoj dana 22.04.2019. godine, doneo je sledeću

ODLUKU

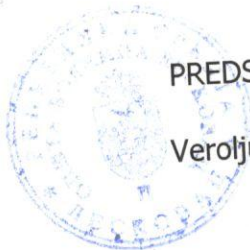
Odobravaju se sledeći dokumenti:

1. Prikaz ekrana eDnevnika, verzija 2, datum 13.mart 2019. godine
(Subject Facing Screen Report for Touch: M16-006/M16-000/M15-991, Version 2, Serbian, 13Mar2019).

- u kliničkom ispitivanju (studiji) faze III 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 M-15-989", (Protokol br. M16-000).
Glavni istraživač je prim. dr sci med. Saša Grgov.
Ugovorna istraživačka organizacija / Predstavništvo AbbVie Biopharmaceuticals GmbH
Bulevar Mihajla Pupina 115E, 11 070 Beograd
Ispitivanje je odobreno do strane Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac i sprovodi se na Odeljenju za gastroenterologiju i hepatologiju Opšte bolnice Leskovac.
Podnosilac zahteva je dužan da 30% sredstava namenjenih istraživačima uplati na račun Opšte bolnice Leskovac broj 840-757667-31.

PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA

Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik



OPŠTA BOLNICA LESKOVAC
ETIČKI ODBOR
Broj: 4271/2
Dana: 22.04.2019. godine

Na osnovu odredaba Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije ("Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. zakon, 93/2014, 96/2015 i 106/2015, 113/2017), Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010 i 107/2012, 113/2017), Zakona o pravima pacijenata („Sl. glasnik RS”, br. 45/13), Pravilnika o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i načina sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva ("Sl. glasnik RS", br. 64/2011, 91/2013, 60/2016 i 9/2018), Poslovnika o radu Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac br. 2369/1 od 14.05.2008. god., postupajući u skladu sa Načelima dobre kliničke prakse (GCP), Etički odbor Opšte bolnice Leskovac u sastavu:

Članovi Etičkog odbora: Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik, advokat, predsednik Etičkog odbora, prim. dr sc. med. Mirjana Miljković, načelnik Službe za pedijatriju, dr Ljubica Spasić, načelnik Službe za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju i Miroslav Krstić, dipl. pravnik u Odeljenju za opštu upravu i zajedničke poslove Opštine Leskovac, članovi, odlučujući o zahtevu farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH", br. 4197 od 11.04.2019. godine na svojoj 21. sednici održanoj dana 22.04.2019. godine, doneo je sledeću

ODLUKU

Odobravaju se sledeći dokumenti:

1. Prikaz ekrana eDnevnika, verzija 2, datum 13.mart 2019. godine
(Subject Facing Screen Report for Touch: M16-006/M16-000/M15-991, Version 2, Serbian, 13Mar2019).

- u kliničkom ispitivanju (studiji) faze III 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", (Protokol br. M16-006).

Glavni istraživač je prim. dr sci med. Saša Grgov.

Ugovorna istraživačka organizacija / Predstavništvo AbbVie Biopharmaceuticals GmbH
Bulevar Mihajla Pupina 115E, 11 070 Beograd

Ispitivanje je odobreno do strane Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac i sprovodi se na Odeljenju za gastroenterologiju i hepatologiju Opšte bolnice Leskovac.

Podnosilac zahteva je dužan da 30% sredstava namenjenih istraživačima uplati na račun Opšte bolnice Leskovac broj 840-757667-31.

PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA

Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik

