



Broj: 5348
13.05.2019. god.
Leskovac

Na osnovu člana 36. Statuta Opšte bolnice Leskovac, sazivam 22. sednicu Etičkog odbora, koja će se održati dana 16.05.2019. godine, u konferencijskoj sali Opšte bolnice Leskovac, sa početkom u 13,00 časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 22. sednice Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac.
2. Razmatranje kvartalnog izveštaja farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" vezanog za kliničko ispitivanje 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).
3. Razmatranje kvartalnog izveštaja farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" vezanog 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).
4. Razmatranje kvartalnog izveštaja farmaceutske kuće "Optimapharm" d.o.o. iz Beograda o kliničkom ispitivanju u okviru studije "Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom".
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.

P R E D S E D N I K
ETIČKOG ODBORA

Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik, s.r.

