



Број: 12825  
14.12.2018. год.  
Leskovac

Na osnovu člana 36. Statuta Opšte bolnice Leskovac, sazivam 17. sednicu Etičkog odbora, koja će se održati dana 21.12.2018. godine, u konferencijskoj sali Opšte bolnice Leskovac, sa početkom u 13,00 časova i predlažem sledeći

#### DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 16. sednice Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac.
2. Razmatranje zahteva farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja broj protokola M16-006 faze III 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“.  
Izvestilac: Prim. dr sc, med. Saša Grgov
3. Razmatranje zahteva farmaceutske kuće "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH" za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja broj protokola M16-000 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“.  
Izvestilac: Prim. dr sc. med. Saša Grgov
4. 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.
5. Razno.

PREDSEDNIK  
ETIČKOG ODBORA

Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik, s.r.

