

KLINIČKI CENTAR  
ETIČKI ODBOR KLINIČKOG CENTRA VOJVODINE  
Predsednik Etičkog odbora  
Prof. dr Edita Stokić

## P O Z I V

172. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **06.08.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova.**

### Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 171. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje obaveštenja o završetku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, placebom i aktivnim komparatorom kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti MR308 u lečenju akutnog bola nakon abdominalne histerektomije pod opštom anestezijom (STARDOM2)“, Faza III, Protokol MR308 -3502, glavni istraživač prof. dr Tihomir Vejnović;
3.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Dvogodišnja, dvostruko slepa, randomizovana, multicentrična, aktivno kontrolisana studija osnovne faze kojom se procenjuje bezbednost i efikasnost fingolimoda primjenjenog oralno jednom dnevno u poređenju sa interferonom β-1a primjenjenim intramuskularno jednom sedmično kod pedijatrijskih pacijenata sa multiplom sklerozom, sa produženom fazom uzimanja fingolimoda u trajanju od pet godina“ CFTY720D2311, faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
4.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Dvogodišnja, dvostruko slepa, randomizovana, multicentrična, aktivno kontrolisana studija osnovne faze kojom se procenjuje bezbednost i efikasnost fingolimoda primjenjenog oralno jednom dnevno u poređenju sa interferonom β-1a primjenjenim intramuskularno jednom sedmično kod pedijatrijskih pacijenata sa multiplom sklerozom, sa produženom fazom uzimanja fingolimoda u trajanju od pet godina“ CFTY720D2311, faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
5.	Razmatranje dokumentacije i давање сагласности за одобрење испитивања Registar болести под називом “Registar pacijenata sa Fabrijevom болешти и Pod-registar трудноће” Protokol DIREGC07006, glavni istraživač prof. dr Dejan Ćelić;
6.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Procena efekata Rivaroksabana u poređenju sa placebom u pogledu smanjenja rizika pojave venske tromboembolije nakon završetka hospitalizacije obolelih pacijenata (MARINER), Protokol RIVAROXDVT3002, Faza III. glavni istraživač doc. dr Biljana Vučković;
7.	Razmatranje dokumentacije i давање сагласности на dodatnu dokumentaciju za kliničko ispitivanje под називом “Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 koja se se sprovodi globalno, za procenu efikasnosti i bezbednosti monoterapije lumateperonom u lečenju pacijenata sa teškom depresivnom epizodom udruženom sa bipolarnim poremećajem I ili bipolarnim poremećajem II (bipolarna depresija)” Protokol ITI-007-404, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
8.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Faza III multicentričnog kliničkog ispitivanja sa ciljem procene efikasnosti i bezbednosti primene dugo-delujućeg hormona rasta MOD-4023, kod odraslih pacijenata koji boluju od

	deficijencije hormona rasta" Protokol CP-4-005, glavni istraživač je prof. dr Milica Medić Stojanoska;
9.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placeboom kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene terapije kod visokorizičnih ispitanika sa diabetesom mellitus Tipa 2 (T2DM) sa koronarnom arterijskom bolešću (CAD), kako bi se utvrdilo da li terapija inhibicijom ekstra terminalnog domena bromodomena (BET) pomoću RVX000222 produžava vreme do pojave teških kardiovaskularnih događaja (MACE)", Protokol RVX222-CS-015, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
10.	Dostavljanje kvartalnog izveštaju o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evaluacija učinka bifaznog implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte" Protokol CLN0002 Rev. 07, postmarketinška faza, glavni istraživač prof. dr Dragan Savić;
11.	Dostavljanje završnog izveštaju o rezultatima kliničkog ispitivanja pod nazivom "Internacionalna, multicentrična, randomizovana, kontrolisana, otvorena studija, faze III, u dve etape, koja ispituje farmakokinetiku, efikasnost i bezbednost rituksimaba za potkožnu primenu u kombinaciji sa CHOP ili CVP hemoterapijom u odnosu na rituksimab za intravensku primenu u kombinaciji sa CHOP ili CVP hemoterapijom kod pacijenata sa prethodno nelečenim folikularnim limfomom, nakon čega sledi terapija održavanja ili rituksimabom za potkožnu primenu ili rituksimabom za intravensku primenu" Protokol BO22334, glavni istraživač prof. dr Stevan Popović;
12.	Razmatranje dokumentacije i давање сагласности за спровођење кliničkog ispitivanja под nazivom "Placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti intravenske primene neridronske kiseline kod ispitanika sa kompleksnim regionalnim sindromom bola (CRPS)" Protokol KF7013-04, Faza III, glavni istraživač prof. dr Snežana Tomašević Todorović;
13.	Dostavljanje обавештења о аžuriranju брошура за истраживача у toku kliničkog ispitivanja под nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, за procenu efikasnosti i bezbednosti anifrolumabu kod odraslih pacijenata sa aktivnim proliferativnim lupus nefritisom" Protokol broj D3461C00007, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
14.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evropski multicentrični registar konverzije Advagrafa kod transplantacije bubrega – Multicentrično neintervencijsko postmarketinško kliničko ispitivanja (Post Authorisation Study (PAS))" Protokol 506-MA-1002, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
15.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepo, multicentrično, randomizovano, placeboom kontrolisano ispitivanje 3. faze da se procene efikasnost i bezbednost TRC101 kod ispitanika sa hroničnom bolešću bubrega i metaboličkom acidozom" Protokol TRCA-301, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
16.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja под nazivom "Otvorena, randomizovana studija III faze o monoterapiji kvizartinibom (AC220) nasuprot salvage hemoterapiji kod ispitanika sa FLT3-ITD pozitivnom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je refraktarna ili u relapsu nakom prve linije terapije sa ili bez konsolidacije transplantacijom stem ćelijama hematopoeze (TSČH) " Protokol AC220-007, glavni istraživač dr Ivanka Savić;
17.	Dostavljanje обавештења о завршетку kliničkog ispitivanja под nazivom "Otvorena, randomizovana studija III faze o monoterapiji kvizartinibom (AC220) nasuprot salvage hemoterapiji kod ispitanika sa FLT3-ITD pozitivnom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je refraktarna ili u relapsu nakom prve linije terapije sa ili bez konsolidacije transplantacijom stem ćelijama hematopoeze (TSČH) " Protokol AC220-007, glavni istraživač dr Ivanka Savić;

18.	Dostavljanje kvartalnog izveštaju o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Procena učinka implantata Agili-C™ u lečenju osteoartritisa palca na nozi" Protokol CLN0023, postmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
19.	Dostavljanje kvartalnog izveštaju o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C™ sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care –SSOC ) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena" Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
20.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju Test lista za kliničko ispitivanje pod nazivom "Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C™ sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care –SSOC ) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena" Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
21.	Dostavljanje obaveštenja o DSUR izveštaju za kliničko ispitivanje pod nazivom "Faza II dvostruko slepe, placebom kontrolisane, randomizovane studije procene bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i efikasnosti lokalne primene AP611074 5% gela dva puta na dan tokom 16 nedelja kod pacijenata sa kondilomima" Protokol AP611074.CT4, glavni istraživač prof. dr Goran Marušić;
22.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra na Klinici za urologiju za kliničko ispitivanje pod nazivom "Faza II dvostruko slepe, placebom kontrolisane, randomizovane studije procene bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i efikasnosti lokalne primene AP611074 5% gela dva puta na dan tokom 16 nedelja kod pacijenata sa kondilomima" Protokol AP611074.CT4, glavni istraživač prof. dr Goran Marušić;
23.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za kliničko ispitivanje pod nazivom "III faza, multicentrične, randomizovane, dvostruko – slepe, placebom – kontolisane studije za procenu bezbednosti i efikasnosti Cortexolone 17α- Propionate (CB-03-01) 1% krema nanošene dva puta na dan u toku 12 nedelja kod pacijenata sa facijalnim acne vulgaris" Protokol CB-03-01/26, glavni istraživač dr Milica Subotić;
24.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvoreni, dugoročni nastavak studije za procenu bezbednosti Cortexolone 17α- Propionate (CB-03-01) 1% krema primjenjenog dva puta na dan kod pacijenata sa vulgarnim aknama" Protokol CB-03-01/27, faza III, glavni istraživač dr Milica Subotić;
25.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje brekspiprazola u odnosu na placebo za akutno lečenje maničnih epizoda, sa ili bez mešovitih karakteristika, povezanih sa bipolarnim poremećajem tipa I" Protokol 331-201-00080, faza 3 glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
26.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola za lečenje ispitanika sa bipolarnim poremećajem tipa I" Protokol 331-201-00083, Faza 3, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
27.	Dostavljanje obaveštenja o rezultatima sastanka Spoljnog odbora za nadzor podataka u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko - sleva, aktivnim komparatorom kontrolisana klinička studija treće faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti imipenema/cilastatina/relebaktama (MK-7655A) u poređenju sa piperacilinom/tazobaktamom kod pacijenata sa bolnički stečenom bakterijskom pneumonijom ili bakterijskom pneumonijom udruženom sa mehaničkom ventilacijom", Protokol broj MK-7655A-014, amandman protokola broj 02, glavni istraživač prim. dr Nada Ikonić;

28.	Dostavljanje obaveštenja o promeni na nalepnicama za komparator u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko - slepa, aktivnim komparatorm kontrolisana klinička studija treće faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti imipenema/cilastatina/relebaktama (MK-7655A) u poređenju sa piperacilinom/tazobaktamom kod pacijenata sa bolnički stečenom bakterijskom pneumonijom ili bakterijskom pneumonijom udruženom sa mehaničkom ventilacijom", Protokol broj MK-7655A-014, amandman protokola broj 02, glavni istraživač prim. dr Nada Ikonić;
29.	Dostavljanje na uvid finalnu verziju Test liste za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvorena studija koja procenjuje dugoročnu bezbednost arbaklofen tableta sa prođenim oslobođanjem kod pacijenata obolelih kod multiple skleroze koji imaju spasticitet (studija OS440-3005)" Protokol OS440-3005, Faza III, glavni istraživač prof. dr Čongor Nađ;
30.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama i dopunama u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročna studija praćenja pacijenata obolelih od multiple skleroze koji su okončali učešće u Producenoj studiji (CAMMS03409)" Protokol LPS13649, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Čongor Nađ;
31.	Dostavljanje obaveštenja o ozbilnjom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti monoterapije lekom BIIB019, visokoprinosnog procesa daklizumaba (DAC HYP) kod ispitanika sa multiplom sklerozom koji su završili učešće u studiji 205MS301" Protokol 205MS303, Faza III, glavni istraživač prof. dr Čongor Nađ;
32.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dozno slepa, multicentrična, prođena studija za ocenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti dve doze leka BG00012 kao monoterapije kod subjekata sa relapsno – remitentnom multipleks sklerozom" Protokol 109MS303, Faza III, glavni istraživač je prof. dr Čongor Nađ;
33.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR – ima za kliničko ispitivanje pod nazivom "Faza 3, Randomizovano, Dvostruko slepo, Placebo-kontrolisano ispitivanje SGN-35 (brentuximab vedotina) i najbolje potporne nege (BSC) u poređenju sa placebom i BSC u lečenju pacijenata sa visokim rizikom za pojavu rezidualnog Hodžkinovog limfoma (HL) nakon izvršene autologne transplantacije matičnih ćelija (ASCT)", Protokol SGN35-005, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
34.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Faza 3, Randomizovano, Dvostruko slepo, Placebo-kontrolisano ispitivanje SGN-35 (brentuximab vedotina) i najbolje potporne nege (BSC) u poređenju sa placebom i BSC u lečenju pacijenata sa visokim rizikom za pojavu rezidualnog Hodžkinovog limfoma (HL) nakon izvršene autologne transplantacije matičnih ćelija (ASCT)", Protokol SGN35-005, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
35.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, bortezomiba i deksametazona (SVd) nasuprot bortezomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)" Protokol KCP-330-023, Faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
36.	Dostavljanje obaveštenja o ozbilnjom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, bortezomiba i deksametazona (SVd) nasuprot bortezomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)" Protokol KCP-330-023, Faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
37.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa,

	placebom kontrolisana studija III faze za procenu Quizartiniba (AC220) primjenjenog u kombinaciji sa hemoterapijom u fazama indukcije i konsolidacije i kao terapija održavanja kod ispitanika od 18 do 75 godina starosti sa prisutnom mutacijom FLT3-ITD (+), a kod novodijagnostikovane akutne mijeloidne leukemije (QuANTUM-First), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
38.	Dostavljanje petnaestodnevnih izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, multicentrična, placebom kontrolisana, dvostruko slepa studija za poređenje efikasnosti terapije održavanja tocilizumabom sa ili bez prekida terapije glukokortikoidom kod bolesnika sa reumatoidnim artritisom" Faza IIIb/IV, Protokol MA29585 (SEMIRA), glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
39.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, multicentrična, placebom kontrolisana, dvostruko slepa studija za poređenje efikasnosti terapije održavanja tocilizumabom sa ili bez prekida terapije glukokortikoidom kod bolesnika sa reumatoidnim artritisom" Faza IIIb/IV, Protokol MA29585 (SEMIRA), glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
40.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebom i adalimumabom kod ispitanika koji pate od umerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa i koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a imaju neadekvatan odgovor na MTX (MTX-IR), Protokol M14 – 465, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
41.	Dostavljanje obaveštenja o praćenju ozbiljnog neželjenog događaja sa teritorije Republike Srbije na lek Upadacitinib iz kliničkog ispitivanja u kojem se koristi isti lek kao i u kliničkom ispitivanju pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebom i adalimumabom kod ispitanika koji pate od umerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa i koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a imaju neadekvatan odgovor na MTX (MTX-IR), Protokol M14 – 465, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
42.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Studija za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike pri primeni jedne i više doza leka turoktokog alfa pegol koji se primenjuje subkutano kod pacijenata sa hemofilijom A", Protokol NN7170-4213, Faza I, glavni istraživač dr Nebojša Rajić
43.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima iz kliničkih ispitivanja u kojima se koriste isti studijski lekovi kao u kliničkom ispitivanju pod nazivom "Studija za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike pri primeni jedne i više doza leka turoktokog alfa pegol koji se primenjuje subkutano kod pacijenata sa hemofilijom A", Protokol NN7170-4213, Faza I, glavni istraživač dr Nebojša Rajić
44.	Dostavljanje obaveštenja o promeni broja pacijenata u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Studija za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike pri primeni jedne i više doza leka turoktokog alfa pegol koji se primenjuje subkutano kod pacijenata sa hemofilijom A", Protokol NN7170-4213, Faza I, glavni istraživač dr Nebojša Rajić
45.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Evaluacija bezbednosti praćena lečenjem indukcijom imunološke tolerancije lekom turoktokog alfa kod pacijenata sa hemofilijom A koji su razvili inhibitore u studiji NN7170-4213" Protokol NN7170-4345, Faza IIIb, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;
46.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni dokumenta Attachment I za kliničko ispitivanje pod nazivom "Evaluacija bezbednosti praćena lečenjem indukcijom imunološke tolerancije lekom turoktokog alfa kod pacijenata sa hemofilijom A koji su razvili inhibitore u studiji NN7170-4213" Protokol NN7170-4345, Faza IIIb, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;

47.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, multinacionalna, neintervencijska studija kod pacijenata sa hemofilijom A i B sa ili bez inhibitora tretiranih u skladu sa rutinskom praksom kliničkog lečenja (explorer™6) Protokol NN7415-4322, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;
48.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko – slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnoti i bezbednosti leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom" Protokol 1014802-203, faza 2b, glavni istraživač doc. dr Aleksandar Knežević;
49.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko – slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnoti i bezbednosti leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom" Protokol 1014802-203, faza 2b, glavni istraživač doc. dr Aleksandar Knežević;
50.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena studija - nastavak, bez kontrolne terapije, za procenu dugotrajne bezbednosti, podnošljivosti i održavanja dejstva leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom" Protokol 1014802-204, Faza 2, glavni istraživač doc. dr Aleksandar Knežević;;
51.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom ""Otvorena studija - nastavak, bez kontrolne terapije, za procenu dugotrajne bezbednosti, podnošljivosti i održavanja dejstva leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom" Protokol 1014802-204, Faza 2, glavni istraživač doc. dr Aleksandar Knežević;
52.	Dostavljanje Izveštaja o bezbednosti (DSUR) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Prospektivna, randomizovana, otvorena studija 3. Faze u dve grupe za procenu stope remisije bez terapije (RBT) kod bolesnika sa Filadelfija pozitivnom HML posle dva različita trajanja terapije konsolidacije nilotinibom 300 mg dva puta dnevno" Protokol CAMN107AIC05, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
53.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na novu verziju Brošure za istraživača za kliničko ispitivanje pod nazivom "Prospektivna, randomizovana, otvorena studija 3. faze u dve grupe za procenu stope remisije bez terapije (RBT) kod bolesnika sa Filadelfija pozitivnom HML posle dva različita trajanja terapije konsolidacije nilotinibom 300 mg dva puta dnevno" Protokol broj CAMN107AJC05, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
54.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (van teritorije Republike Srbije) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Prospektivna, randomizovana, otvorena studija 3. Faze u dve grupe za procenu stope remisije bez terapije (RBT) kod bolesnika sa Filadelfija pozitivnom HML posle dva različita trajanja terapije konsolidacije nilotinibom 300 mg dva puta dnevno" Protokol CAMN107AIC05, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
55.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano kliničko ispitivanje faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti posakonazola, u poređenju sa vorikonazolom, u lečenju invazivne aspergiloze kod odraslih pacijenta i adolescenata", Protokol broj MK-5592-069, Faza III, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
56.	Dostavljanje obaveštenja o praćenju ozbiljnog neželjenog događaja sa teritorije Republike Srbije na lek Upadacitinib (ABT-494) koji se koristi u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka ABT-494 za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškog oblika aktivnog ulceroznog

	kolitisa” Protokol M14-234, Faza 2b/3, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
57.	Dostavljanje obaveštenja o praćenju ozbiljnog neželjenog događaja sa teritorije Republike Srbije na lek Upadacitinib (ABT-494) koji se koristi u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrični otvoreni nastavak ispitivanja (ONI) 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka ABT-494 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom (UK)” Protokol M14-533, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
58.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovano, duplo slepo, placebom kontrolisano, multicentrično, ispitivanje faze III u paralelnim grupama u cilju procene efikasnosti i bezbednosti kombinacije fiksnih doza RHB-104 kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivne Kronove bolesti” Protokol RHB-104-01, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov
59.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slična, placebom kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do teške aktivnu Kronovu bolest“ Protokol RPC01-3202, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
60.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slična, placebom kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3203, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
61.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3204, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
62.	Dostavljanje obaveštenja o značajnom odstupanju od protokola u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slična, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisna studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primjenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primjenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" MLN0002-3026, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
63.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slična, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisna studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primjenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primjenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" MLN0002-3026, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
64.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slična, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisna studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primjenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primjenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" MLN0002-3026, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
65.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slična, placebom kontrolisana studija faze 3 vedolizumabom i.v. u referentnoj grupi, u cilju procene efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba koji se primjenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivnog ulceroznog kolitisa, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske

	terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi" Protokol MLN 0002SC-3027, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
66.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 vedolizumabom i.v. u referentnoj grupi, u cilju procene efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba koji se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivnog ulceroznog kolitisa, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi" Protokol MLN 0002SC-3027, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
67.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena studija 3b faze za utvrđivanje dugoročne bezbednosti i efikasnosti vedolizumaba za subkutanu primenu kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom i Kronovom bolešću" Protokol MLN0002SC-3030, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
68.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR – ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena studija 3b faze za utvrđivanje dugoročne bezbednosti i efikasnosti vedolizumaba za subkutanu primenu kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom i Kronovom bolešću" Protokol MLN0002SC-3030, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
69.	Dostavljanje obaveštenja o pismu sponzora vezano za izmene protokola u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost etrolizuma kao indukcione i terapije održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol GA29144, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
70.	Dostavljanje obaveštenja o pismu sponzora vezano za izmene protokola u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreni produžetak i ispitivanje praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji su prethodno bili uključeni u protokol GA29144 faze III sa etrolizumabom" Protokol GA29145, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
71.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvoreni produžetak i ispitivanje praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji su prethodno bili uključeni u protokol GA29144 faze III sa etrolizumabom" Protokol GA29145, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
72.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvoreni produžetak i ispitivanje praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji su prethodno bili uključeni u protokol GA29144 faze III sa etrolizumabom" Protokol GA29145, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
73.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3895, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
74.	Dostavljanje obaveštenja o nesuštinskoj izmeni protokola u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3895, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
75.	Dostavljanje obaveštenja o nesuštinskoj izmeni protokola u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti filgotiniba kod ispitanika sa Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3896, Faza 3 kombinovana, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;

76.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti filgotiniba kod ispitanika sa Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3896, Faza 3 kombinovana, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
77.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom ""Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 2b/3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnim ulceroznim kolitisom" Protokol GS-US-418-3898, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
78.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti filgotiniba kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" Protokol GS-US-418-3899, Faza 2b/3, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
79.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune protokola (dostavljanje dodatnog pojašnjenja) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3895, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
80.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune protokola (dostavljanje dodatnog pojašnjenja) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti filgotiniba kod ispitanika sa Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3896, Faza 3 kombinovana, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
81.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune protokola (dostavljanje dodatnog pojašnjenja) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 2b/3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnim ulceroznim kolitisom" Protokol GS-US-418-3898, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
82.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune protokola (dostavljanje dodatnog pojašnjenja) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti filgotiniba kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" Protokol GS-US-418-3899, Faza 2b/3, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
83.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, otvorena studija leka CP-690,550 kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom" Protokol A3921139, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
84.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka ABT-494 za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa" Protokol M14-234, Faza 2b/3, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
85.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrični otvoreni nastavak ispitivanja (ONI) 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka ABT-494 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom (UK)" Protokol M14-533, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
86.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja 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 nakon neuspeha prethodne biološke terapije“ Protokol M15-991, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
87.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja 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 nakon neuspeha prethodne biološke terapije“ Protokol M15-991, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
88.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja 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“ Protokol M16-000, Faza III glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
89.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja 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“ Protokol M16-000, Faza III glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
90.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja 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“ Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
91.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja 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“ Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
92.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija održavanja i dugoročnog produžetka ispitivanja efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) kod ispitanika koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433, Protokol M14—430, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
93.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji ili ne podnose biološku terapiju ili nisu adekvatno odgovorili na nju” Protokol M14-431, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
94.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji nisu adekvatno reagovali na konvencionalne terapije ili ih ne podnose, ali kod kojih biološka terapija nije bila neuspešna ” Protokol M14-433, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
95.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju <b>koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima</b> za ispitivani lek kao u kliničkom ispitivanju pod

	nazivom "Randomizovano kliničko ispitivanje faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti posakonazola, u poređenju sa vorikonazolom, u lečenju invazivne aspergiloze kod odraslih pacijenta i adolescenata", Protokol broj MK-5592-069, Faza III, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
96.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju <b>koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima</b> za ispitivani lek kao u kliničkom ispitivanju pod nazivom ""Randomizovana, dvostruko - slepa, aktivnim komparatorom kontrolisana klinička studija treće faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti imipenema/cilastatina/relebaktama (MK-7655A) u poređenju sa piperacilinom/tazobaktamom kod pacijenata sa bolnički stečenom bakterijskom pneumonijom ili bakterijskom pneumonijom udruženom sa mehaničkom ventilacijom", Protokol broj MK-7655A-014, glavni istraživač prim. dr Nada Ikonić; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
97.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR – ima <b>koji sadrže poverljive informacije i koji nisu dostupni glavnim istraživačima niti članovima studijskog tima</b> za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija III faze za procenu Quizartiniba (AC220) primjenjenog u kombinaciji sa hemoterapijom u fazama indukcije i konsolidacije i kao terapija održavanja kod ispitanika od 18 do 75 godina starosti sa prisutnom mutacijom FLT3-ITD (+), a kod novodijagnostikovane akutne mijeloidne leukemije (QuANTUM-F irst), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
98.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebom i adalimumabom kod ispitanika koji pate od umerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa i koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a imaju neadekvatan odgovor na MTX (MTX-IR), Protokol M14 – 465, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
99.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka ABT-494 za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa“ Protokol M14-234, Faza 2b/3, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
100.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom "Multicentrični otvoreni nastavak ispitivanja (ONI) 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka ABT-494 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom (UK)" Protokol M14-533, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
101.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije 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“ Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
102.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije 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 nakon neuspeha prethodne biološke terapije“ Protokol M15-991, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;

103.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko sleva, placebo kontrolišana 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“ Protokol M16-000, Faza III glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Edita Stokić
104.	Razno

#### DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI

105.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Prediktori razvoja odložene moždane ishemije kod bolesnika sa subarahnoidalnom hemoragijom aneurizmatske etiologije” podnositelj zahteva dr Jagoš Golubović;
106.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Prenatalna dijagnostika retkih hromozomskih aberacija” podnositelj zahteva dr Helena Hrnjak Ilić;
107.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade i objavljivanja naučnog rada pod nazivom “Hirurško – anatomske promene kod iterativnog carskog reza u odnosu na različite operativne tehnike” podnositelj zahteva dr Bojan Karadeglijia;
108.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Uticaj primene bloka kvadratnog slabinskog mišića tip I ( <i>Quadratus Lumborum Block type I</i> ) u tretmanu postoperativnog bola nakon carskog reza” podnositelj zahteva prim. dr Lidija Jovanović;
109.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Povezanost indeksa telesne mase i povrede prednjeg ukrštenog ligamenta” podnositelj zahteva Dušan Senković;
110.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Funkcionalni status kod pacijenata nakon operativnog lečenja preloma distalnog radiusa” podnositelj zahteva Nikola Bondžić;
111.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Kvalitet života kod pacijenata nakon operativnog lečenja preloma distalnog radiusa” podnositelj zahteva Dotlić Jelena;
112.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Kvalitet života pacijenata nakon natkolene amputacije ateroslerotske geneze” podnositelj zahteva Pavlović Dragana;
113.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Kvalitet života pacijenata nakon natkolene amputacije dijabetične etiologije” podnositelj zahteva Branka Mrkšić;
114.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Procena funkcionalnosti pacijenata nakon konzervativno lečenih preloma prstiju šake” podnositelj zahteva Dunja Ivanek;
115.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Značaj primene terapije ogledalom kod pacijenata nakon moždanog udara” podnositelj zahteva Isidora Antanasijević;
116.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Procena faktora rizika za osteoporotične prelome” podnositelj zahteva Dragana Prica;
117.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju

	izrade diplomskog rada pod nazivom “Osvestrijev indeks onesposobljenosti pre i posle stacionarnog fizikalnog tretmana kod pacijenata sa hroničnim bolom” podnositelj zahteva Jelena Bogićević;
118.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Šestominutni test hoda pre i posle stacionarnog fizikalnog tretmana kod pacijenata sa hroničnim bolom” podnositelj zahteva Ana Miljević;
119.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Izbegavanje aktivnosti usled straha kod pacijenata sa bolom u donjem delu leđa i lumboišijalgije” podnositelj zahteva David Hlapović;

**PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA**  
**Prof. dr Edita Stokić, s.r.**