

На основу члана 9. Пословника о раду Етичког одбора Здравственог центра Ужице, sazivam LIV седницу Етичког одбора Здравственог центра Ужице.

Седница ће се одржати 23.05.2019.године (четвртак) у канцеларији директора Здравственог центра Ужице, са почетком у 12 часова.

За ову седницу предлажем следећи
DNEVNI RED

1. Usvajanje Izvoda iz zapisnika sa predhodne sednice Etičkog odbora.

2. Razmatranje i usvajanje molbe za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija indukcije sa paralelnim grupama višestrukim dozama sa ciljem da se proceni bezbednost, podnošljivosti i optimalna doza leka ABX464 u poređenju sa placebo kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom koji imaju neodgovarajući odgovor, gubitak odgovora ili intoleranciju na najmanje jedan od sledećih agenasa: imunosupresivnu terapiju (tj. Azatioprin, 6-merkaptopurin, metotreksat), inhibitore faktora nekroze tumora alfa (TNF- α), vedolizumab, JAK inhibitore i/ili kortikosteroidnu terapiju."

3. Razmatranje i usvajanje molbe za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: "Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, sa paralelnom grupom, placebo kontrolisana studija održavanja Mirikizumabom kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom."

4. Razmatranje i usvajanje molbe za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: "Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, paralelna, placebo kontrolisana studija kojom se indukuje Mirikizumab kod pacijenta sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije uspela konvencionalna i biološka terapija."

5. Razmatranje i usvajanje izmene i dopune kliničkog ispitivanja pod nazivom: "Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, paralelna, placebo kontrolisana studija kojom se indukuje Mirikizumab kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije uspela konvencionalna i biološka terapija."

6. Razno.

NAPOMENA: Materijal za tačku 2. je dostavljen 15. aprila 2019. godine, materijal za tačku 3. i 4. se nalazi na poslatom CD-u, a materijal za tačku 5. sam Vam poslala 16.05.2019. na email adresu.

Molimo Vas da sednici **obavezno** prisustvujete.

РЕПУБЛИКА
ЗДРАВСТВЕНИ ЦЕНТАР
УЖИЦЕ
ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА
Prim.dr. sci.med. Slađana Pavić