

Realizovani zahtjevi Etičkog komiteta (data saglasnost EK)

II sjednica Etičkog komiteta održana, 14.11.2005. godine

1. Dr Jadranka Lakićević, internista-onkolog, za prihvatanje i učešće u studiji »EORTC TRIAL 1002«, u okviru koje bi bile uljučene bolesnice, koje se liječe u **Kliničkom centru**«
2. Prof. dr Vladimir Todorović, Direktor Klinike za onkologiju i radioterapiju KCCG, za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja: IV faze , **odnosno primjenu lijeka »ZOMETA**«, u **Central European Cooperative Oncology Group, Beč-Austrija**

III sjednica EK, održana, 02.10.2006. godine

1. Prof. dr Vladimir Todorović, Direktor Klinike za onkologiju i radioterapiju KCCG, za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja: **randomizovano, multicentrično ispitivanje faze III u cilju poređenja terapije primjene »DOCETAKSELA**«
2. Dr Jadranka Lakićević, subspecijalista onkolog, Klinika za onkologiju i radioterapiju KCCG, za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja:« **Multicentrična studija sa ciljem evolucije stava mladih pacijentkinja (< 35 god) sa karcinomom dojke u odnosu na rizik od steriliteta koji je uzrokovan antikancerskom terapijom** ».
3. Glavni istraživači Prim.dr Božidarka Knežević, direktorka Centra za kardiologiju i prof.dr Aneta Bošković, za odobrenje **izvođenja randomizirane, multicentrične duplo slijepe studije faze IV, sa ciljem poređenja Bisoprolola sa Kavedilolom kod starijih pacijenata sa hroničnom srčanom isuficijencijom (CIBIS-ELD)**

IV sjednica EK, održana, 24.10.2007. godine

1. Dr Sreten Kavarić, mr sci. med.- Odjeljenje za endokrinologiju KC CG, glavni istraživač za kliničko ispitivanje: « **ANDES-Studija procjene AGI-1067 kao novog antidijabetskog agensa**«.

V sjednica EK, održana, 20.06.2008

1. Mr sci dr Danko Živković – glavni istraživač za odobrenje studije: » **III faza, randomizovanog, kontrolisanog ispitivanja pikoplatina i najbolje potporne terapije (BSC) u odnosu na BSC samu kod pacijenata sa refraktornim ili progresivnim mikrocelularnim karcinomom pluća (SCLC) u periodu od šest mjeseci od završetka prve linije hemioterapije koja sadrži platinske preparate**«,

2. Prof. dr Mira Samardžić- glavni istraživač za odobrenje studije pod nazivom: **»Međunarodne postmarketinške neintervencijske observacione studije IOS (International Outcome Study)«, tokom primjene Novo Nordisk-ovog lijeka Norditropin®.**

VI sjednica E.K. održana, 06.11.2008. godine

1. Prof. dr Slavica Vujišić- **»Randomizirana, multicentrična, duplo slijepa studija za poređenje efikasnosti i sigurnosti ZONISAMIDA i KARBAMAZEPINA kao monoterapije u novo-dijagnostikovanoj parcijalnoj epilepsiji«**

2. Zahtjevi Farmaceutске kuće »ROCHE«

a) Naziv studije ML 22272: **«Ne-intervencijska studija koja ima za cilj praćenje tretmana anemičnih pacijenata sa solidnim tumorima i ne-mijeloidnim hematološkim malignitetima koji su na hemoterapiji i primaju Recormon«.** Glavni istraživač: Prof. dr Vladimir Todorović-Klinika za onkologiju i radioterapiju KC CG.

b) Naziv studije: **« Observaciona studija bezbjednosti terapije ibandronatom jednom mjesečno u žena sa postmenopauzalnom osteoporozom«.**

Glavni istraživač: Dr Kovička Kažić-Interna klinika, Odjeljenje za reumatologiju KC CG

c) Naziv studije ML 22279: **« Kliničko ispitivanje sigurnosti tretmana pacijenata sa indolentnim ili agresivnim B ćelijskim non Hodgkin limfomom sa pozitivnim CD 20 statusom pri primjeni monoklalnog antitijela rituksimab«.** Glavni istraživač: Dr Vesko Vujičić-Interna klinika, Odjeljenje za hematologiju KC CG.

d) Naziv studije ML 22433: **»Praćenje bezbjednosti i podnošljivosti bevacizumaba u kombinaciji sa standardnim hemoterapijskim režimom kao prva linija tretmana pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom«, (IV faza).** Glavni istraživač: Prof. dr Vladimir Todorović –Klinika za onkologiju i radioterapiju KC CG

VII sjednica E.K. održana, 27.03.2009. godine

1. Prim. dr Olivera Miljanović, mr sci. med.- multicentrična studija pod nazivom: **“Udruženost polimorfizma gena za citokine sa sklonošću ka akutnom otitisu media kod djece”**

2. Naziv studije ML 22434 : **” Praćenje bezbjednosti i podnošljivosti peginterferona alfa -2a (Pegasys) + ribavirin (Copegus) u tretmanu pacijenata sa hroničnim hepatitisom C”.** Glavni istraživač Dr Dragica Terzić-Klinika za infektivne bolesti KC CG.

3. Naziv studije: **”Multinacionalno, multicentrično, randomizirano, ispitivanje u paralelnim grupama, subjekata sa relaps-remitirajućom formom multipleks sklerozom (RRMS) za ocenu efikasnosti, bezbjednosti i podnošenja laqinimoda, u odnosu na placebo u dvostuko-slepom modelu, I referentnu grupu sa interferonom β -1a (Avonex®) u prospektivno slepom modelu ispitivanja”**. Glavni istraživač dr Mirjana Čukić-Klinika za neurologiju KC CG.

X sjednica E.K. održana, 28.06.2010. godine

1. Naziv studije ML 22373: **« Klinička sudija faze II liječenja starijih bolesnika s metastatskim rakom dojke u prvoj liniji kombinacijom bevacizumaba i kapecitabina»** oznake. Glavni istraživač: Doc. dr Vladimir Todorović-Klinika za onkologiju i radioterapiju KC CG.

2. Naziv studije ML 25325: **„Neintervencijska studija koja ima za cilj praćenje sigurnosti lijeka Mabthera u tretmanu pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom“**. Faza IV. Glavni istraživač: Dr Anka Popović- Interna klinika, Odjeljenje za hematologiju KC CG.

3. Naziv studije: **„ Randomizovano, dvostruko slijepo ispitivanje sa trostrukom upotrebom placeba kako bi se uporedila efikasnost otamiksabana sa nefrakcionisanim heparinom i sa sosatim eptifibatidom , kod pacijenata koji imaju nestabilnu anginu pektoris/ infarkt miokarda bez elevacije ST segmenta i kod kojih se planira rana invazivna intervencija“**- Glavni istraživač Prof. dr Aneta Bošković, Centar za kardiologiju KC CG.

4. Naziv studije: **» Efikasnost i bezbjednost BIA 9- 1067 kod pacijenata koji boluju od idiopatske parkinsonove bolesti sa fenomenom » skraćenja dejstva pojedinačne doze« (»WEARING OFF«) koji se tretiraju levodopom i inhibitorom dopa dekarboksilaze (DDCI): dvostruko – slijepo, randomizovano, placebo i aktivno- kontrolisano, multicentrično istraživanje sa paralelnim grupama«**- Glavni istraživač Dr Mirjana Čukić –Klinika za neurologiju KC CG.

5. Naziv studije ML 25617: **„ Neintervencijska studija upotrebe lijeka Mircera u liječenju anemije kod bolesnika sa hroničnim oboljenjem bubrega stadijuma III-IV koji nijesu na dijalizi i kod bolesnika stadijuma V koji su na dijalizi“**. Glavni istraživač: Prof. dr Marina Ratković- Odjeljenje za nefrologiju sa hemodijalizom KC CG.

6. Naziv studije: „ **Neintervencijska lokalna studija procjene bezbjednosti, podnošljivosti i efikasnosti lijeka Actemra kod pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritismom (RA) koji su neadekvatno odgovorili na trenutnu terapiju ne-biološkim lijekovima koji utiču na tok bolesti**“. Glavni istraživač: Dr Svetlana Aligrudić, Interna klinika KC CG- Odjeljenje za reumatologiju.