



О П Ш Т А БОЛНИЦА

Др Лаза К. Лазаревић • Шабац

Попа Карана 4, 15000 Шабац, Република Србија
Тел. : + (015) 363 300, 363 379; Факс : + 343 622
Ел. пошта : opstabolnicasabac@open.telekom.rs
Интернет : www.bolnica015.org.rs

Број: 08-1/221

Датум: 15.03.2019.god.

На основу Статута Опште болнице „Др Лаза К. Лазаревић“ Шабац и члана 8. Пословника о раду Етичког одбора Опште болнице „Др Лаза К. Лазаревић“ Шабац, председник Етичког одбора Опште болнице „Др Лаза К. Лазаревић“ Шабац

з а к а з у ј е :

27-у Седницу Етичког одбора

За петак, 22.03.2019.godine са почетком у 13:00 часова, која ће се одржати у сали за састанке у управној згради Опште болнице „Др Лаза К. Лазаревић“ Шабац, на коју се позивате да присуствујете.

За седницу се предлаже

Дневни ред:

1. Разматрање и усвајање Извода из записника са 26-е седнице одржане 22.02.2019.godine (деловодни бр.08-1/173 од 28.02.2019.god.)
2. Достављање одговора Пoverеника за информације од јавног значаја и заштиту података о личности-Сектор за надзор на молбу за правно тумачење пратеће документације уз захтев за спровођење медицинског истраживања под називом „Нови национални стандарди раста новорођенчади за Србију“ (деловодни бр.08-1/556 од 05.03.2019.god.)
3. Достављање Обавештења да је административна грешка коригована у најновијој верзији документа Брошуре са информацијама и образац пристанка V05SRB01 (од 18.01.2018. преведен на српски језик 08.02.2018.), као и у документу V06SRB01 (од 20.07.2018. преведен на српски језик 14.08.2018.), која је у току финализације и биће предата у најскоријем периоду на одобрење а у вези са спровођењем клиничког испитивања под називом „Randomizована, двоstrуко sleпа studija faze IIb код испитаника са реуматoidним артритисом, којом се проценjuje безбедност и ефикасност евоbrутинiba у поређењу са placeboм код испитаника са неадекватним одговором на метотрексат“
Протокол бр. MC200527-0060 фаза испитивања IIb,
главни истраживач прим.др Александар Јовановски,
(деловодни бр.08-1/196 од 05.03.2019.god.)
4. Разматрање Захтева за одобрење измена и допуна клиничког испитивања под називом: „Randomizована, двоstrуко sleпа, активно контролисана, multicentрична studija треће фазе за процену дугорочне безбедности и ефикасности субкутане примене танезумaba код испитаника са остеоартритисом кука или колена”- Ажурирана брошуре за истраживача за танезумab, верзија од јуна 2018.godine

Protokol br.A4091058,
glavni istraživač prim.sci.med.dr Snežana Kovačević
(delovodni br.08-1/572 od 07.03.2019.god.)

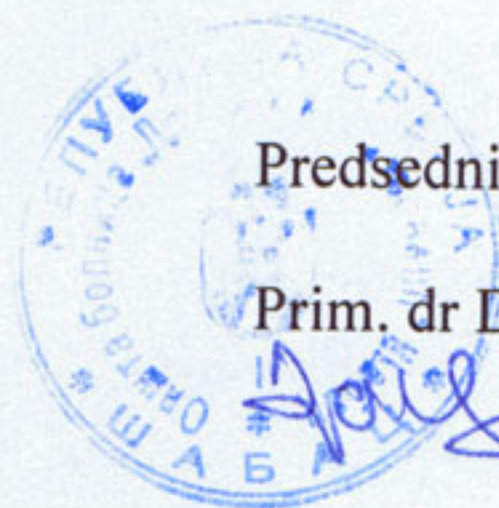
5. Dostavljanje bezbednosnog izveštaja DSUR No8 od 08 feb 2019., za period od
04-jan-2018 do 03-jan-2019

Protokol kliničkog ispitivanja broj: CF101-301RA
glavni istraživač prim.dr Aleksandar Jovanovski
(delovodni br.08-1/573 od 07.03.2019.god.)

6. Razno

U slučaju da ste sprečeni da prisustvujete sednici molim Vas da nas obavestite. Osoba za kontakt
Biljana Filipović, dipl.pravnik, tel: 066 862 4419.

Materijal za sednicu poslat na e-mail.



Predsednik Etičkog odbora

Prim. dr Dragica Petrović