



PREDMET: Obaveštenje o novom terminu održavanja četvrte sednice Etičkog odbora

Poštovani,

Novi termin održavanja četvrte sednice Etičkog odbora Instituta za rehabilitaciju Beograd prethodno zakazane za 04.10.2018 je 17.10.2018. sa početkom u 13.00 h u amfiteatru Instituta za rehabilitaciju Beograd, Sokobanjska 17 sa sledećim planiranim dnevnim redom:

1. Usvajanje zapisnika sa treće sednice
2. Razmatranje zahteva 02/1392-1 i dopuna zahteva 02/1409-1, 02/1415-1, 02/1415-2, 02/1416-1, 02/1416-2, 02/1416-2, 02/1416-3, 02/1416-4, 02/1415-4, 2/1416-5 za odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj protokola: KF7013-04

Naziv ispitivanja: **Placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti intravenske primene neridronske kiseline kod ispitanika sa kompleksnim regionalnim sindromom bola**

Ispitivani lekovi: **GRT7013 (Neridronat) natrijum neridronat hemihidrat 108 mg za intravensku infuziju, odgovarajući placebo**

EURA CT broj: **2017-004244-37**

Glavni istraživač: **Prof Milica Lazović-** podnosioc zahteva

i dopunom dnevnog reda:

1. Instrukcija Ministarstva zdravlja po inicijativi Vlade Republike Srbije od 08.10.2018
2. Upoznavanja EO sa Pravilnikom o obimu i sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i način sporvođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskih sredstava Službeni glasnik RS 9/18
3. Usaglašavanje Poslovnika o radu i standardnih operativnih postupka za rad EO Instituta za rehabilitaciju sa navedenim pravilnikom
4. Upoznavanje članova EO sa elektronskim zahtevom upućenim iz agencije za lekove Index of /eticki_odbora/515-04-01492-2018-4/31165

Prilog:

Skenirani zahtevi, obaveštenja, pravilnik i elektronski zahtev iz agencije za lekove dostavljaju se zbog obimnosti putem odvojenih mejlova

U Beogradu 11.10.2018.

Predsednik Etičkog odbora

NS Prim Dr sci med Ivana Burazor

Dostaviti:

- IT službi radi objavljivanja na internet stranici Instituta za rehabilitaciju
- Zameniku predsednika dr Ani Jovanović, Selters
- NS Prim dr sci Oliveri Ilić Stojanović, Sokobanjska
- Dr Bojanu Milovanović, Sokobanjska
- Dr Jeleni Raonić, Selters
- Gdinu Nenad Prelić, sekretar Skupštine opštine Savski Venac
- Gdji Gorica Živanović, sekretar Gerantološkog centra u Mladenovcu
- Arhivi Etičkog odbora
- Direktorki Instituta