

POZIV

160. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **26.03.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 158. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Delotvornost i bezbednost bržedelujućeg Insulina Aspart koji se poredi sa preparatom NovoRapid®, oba u kombinaciji sa Insulinom Degludek, sa ili bez metformina, kod odraslih ispitanika sa dijabetesom tip 2 (onset® 9)", faza IIIb Protokol NN1218-4113, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
3.	Dostavljanje izveštaja o bezbednosti leka u razvoju (DSUR) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, paralelna, placebom kontrolisana, multicentrična studija 2. Faze za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka VK5211 kod ispitanika sa akutnim prelomom kuka" Protokol VK5211-201, Faza IIa, glavni istraživač doc. dr Vladimir Harhaji;
4.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Dvogodišnja, dvostruko slepa, randomizovana, multicentrična, aktivno kontrolisana studija osnovne faze kojom se procenjuje bezbednost i efikasnost fingolimoda primenjenog oralno jednom dnevno u poređenju sa interferonom β-1a primenjenim 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 davanje saglasnosti na izmene i dopune u 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;
6.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom “Intervencijska, otvorena, dugoročna studija bezbednosti sa fleksibilnim dozama leka Lu AF35700 kod odraslih pacijenata sa shizofrenijom” Protokol 16159B, Faza III, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
7.	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;
8.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom “Otvorena, randomizovana studija III faze o monoterapiji kvizartinibom (AC220) nasuprot salvage hemioterapiji kod ispitanika sa FLT3-ITD pozitivnom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je refraktarna ili u relapsu nakon prve linije terapije sa ili bez konsolidacije transplantacijom stem ćelijama hematopoeze (TSCH) ” Protokol AC220-007, glavni istraživač dr Ivanka Savić;
9.	Dostavljanje obaveštenja vezano za uključivanje pacijenata u kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrična, opservacijska, neintervencijska, studija registra za procenu

	prevalence infekcije hepatitisa C kod pacijenata sa hepatocelularnim karcinomom u Srbiji” Protokol MK-0000 VEAP ID:6904, glavni istraživač prof. dr Milotka Fabri;
10.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju sa teritorije Republike Srbije na lek Upadacitinib (ABT-494) koji se koristi u kliničkom ispitivanju 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;
11.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju sa teritorije Republike Srbije na lek Upadacitinib (ABT-494) koji se koristi u kliničkom ispitivanju 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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o izdavanju Godišnjeg izveštaja o sigurnosti leka (DSUR) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dvostruko slepo, multicentrično, randomizovano, placebom 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;
13.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR - ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti anifrolumaba kod odraslih pacijenata sa aktivnim proliferativnim lupus nefritisom" Protokol broj D3461C00007 verzija 2.0 od 28. aprila 2016, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
14.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dvogodišnje, multicentrično, randomizovano, otvoreno ispitivanje bezbednosti i efikasnosti everolimusa u kontrolisanoj koncentraciji sa smanjenom dozom inhibitora kalcineurina u poređenju sa mikofenolatom uz standardnu dozu inhibitora kalcineurina kod de novo transplantacije bubrega – Poboljšanje efikasnosti i bezbednosti ishoda kod transplantacije bubrega uz režim baziran na everolimusu (TRANSFORM)” Faza IV ispitivanja, Protokol CRAD001A2433, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
15.	Dostavljanje obaveštenja vezano za dokumentaciju kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija III faze za procenu Quizartiniba (AC220) primenjenog 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;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na novu verziju Brošure za istraživača u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Faza 3, Randomizovano, Dvostruko slepo, Placebo-kontrolisano ispitivanje SGN-35 (brentuksimab 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;
17.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Faza 3, Randomizovano, Dvostruko slepo, Placebo-kontrolisano ispitivanje SGN-35 (brentuksimab 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;
18.	Dostavljanje obaveštenja o Pismu sponzora o administrativnim izmenama i pojašnjenju protokola u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa,

	aktivno kontrolisana, multicentrična studija treće faze za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti supkutane primene tanezumaba kod ispitanika sa osteoartritisom kuka ili kolena” Protokol A4091058, glavni istraživač prof. dr Gordana Devečerski;
19.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana, multicentrična studija treće faze za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti supkutane primene tanezumaba kod ispitanika sa osteoartritisom kuka ili kolena” Protokol A4091058, glavni istraživač prof. dr Gordana Devečerski;
20.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, dugoročna, opservaciona studija 3. faze ispitanika iz studija tanezumaba koji obavljaju totalnu zamenu kolena, kuka ili ramena” Protokol A4091064, glavni istraživač prof. dr Gordana Devečerski;
21.	Dostavljanje obaveštenja o Pismu glavnog istraživača hirurgu u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, dugoročna, opservaciona studija 3. faze ispitanika iz studija tanezumaba koji obavljaju totalnu zamenu kolena, kuka ili ramena” Protokol A4091064, glavni istraživač prof. dr Gordana Devečerski;
22.	Dostavljanje obaveštenja o prvom uključenom pacijentu u Srbiji u kliničko ispitivanje pod nazivom "Multicentrična, dugoročna, opservaciona studija 3. faze ispitanika iz studija tanezumaba koji obavljaju totalnu zamenu kolena, kuka ili ramena” Protokol A4091064, glavni istraživač prof. dr Gordana Devečerski;
23.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, dugoročna, opservaciona studija 3. faze ispitanika iz studija tanezumaba koji obavljaju totalnu zamenu kolena, kuka ili ramena” Protokol A4091064, glavni istraživač prof. dr Gordana Devečerski;
24.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR – ima koji sadrže poverljive informacije i koji nisu dostupni glavnim istraživačima niti članovima studijskog tima za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija III faze za procenu Quizartiniba (AC220) primenjenog 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; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
25.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
26.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Holistički pristup utvrđivanja potreba za palijativnim zbrinjavanjem obolelih od pojedinih progresivnih neuroloških bolesti” podnosilac zahteva Branimirka Arandelović;
27.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade i objavljivanja naučnog rada pod nazivom “Poremećaji metabolizma magnezijuma u gojaznosti” podnosilac zahteva doc. dr Branislava Ilinčić;

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