

POZIV

161. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **02.04.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 159. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje obrazloženja o klasifikaciji faze i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija leka TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata" Protokol TV50717-CNS-30046, Faza 2/3, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
3.	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;
4.	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;
5.	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 (TSČH) ” Protokol AC220-007, glavni istraživač dr Ivanka Savić;
6.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti monoterapije lekom BIIB019, visokoprinosnog procesa daklizumaba (DAC HYP) kod ispitanika sa multiplom sklerozom koji su završili učešće u studiji 205MS301" Protokol 205MS303, Faza III, glavni istraživač prof. dr Čongor Nađ;
7.	Dostavljanje obaveštenja o dobrovoljnom povlačenju leka Zinbryta (daclizumab) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti monoterapije lekom BIIB019, visokoprinosnog procesa daklizumaba (DAC HYP) kod ispitanika sa multiplom sklerozom koji su završili učešće u studiji 205MS301" Protokol 205MS303, Faza III, glavni istraživač prof. dr Čongor Nađ;
8.	Dostavljanje petnaestodnevno izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod

	nazivom "Prospektivna, multicentrična, placebo kontrolisana, dvostruko slepa studija za poređenje efikasnosti terapije održavanja tocilizumabom sa ili bez prekida terapije glukokortikoidom kod bolesnika sa reumatoidnim artritisom" Faza IIIb/IV, Protokol MA29585 (SEMIRA), glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
9.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju sa teritorije Republike Srbije na lek Upadacitinib (ABT-494) koji se koristi u kliničkom ispitivanju pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebo i adalimumabom kod ispitanika koji pate od umerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa i koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a imaju neadekvatan odgovor na MTX (MTX-IR), Protokol M14 – 465, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
10.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranom sertifikatu polise osiguranja u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebo i adalimumabom kod ispitanika koji pate od umerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa i koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a imaju neadekvatan odgovor na MTX (MTX-IR), Protokol M14 – 465, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
11.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji nisu adekvatno reagovali na konvencionalne terapije ili ih ne podnose, ali kod kojih biološka terapija nije bila neuspešna" Protokol M14-433, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
12.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji ili ne podnose biološku terapiju ili nisu adekvatno odgovorili na nju" Protokol M14-431, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
13.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija održavanja i dugoročnog produžetka ispitivanja efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT 494) kod ispitanika koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433" Protokol M14—430, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
14.	Dostavljanje obaveštenja vezano za dokumentaciju kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, placebo 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;
15.	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 placebo 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;
16.	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 placebo 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.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom” Protokol CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
18.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju istraživačkih centara kliničkog ispitivanja pod nazivom "Placebom kontrolisani slepi nastavak studije TRCA-301 radi procene dugoročne bezbednosti i trajnosti efekta TRC101 kod subjekata sa hroničnom bubrežnom bolesti i metaboličkom acidozom" Protokol TRCA - 301E, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
19.	Dostavljanje obaveštenja o izdavanju Godišnjeg izveštaja o sigurnosti leka (DSUR) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dvostruko slepo, multicentrično, randomizovano, placebo 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;
20.	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;
21.	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 ko 'd 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;
22.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima za ispitivani lek kao u kliničkom ispitivanju pod nazivom "Randomizovano kliničko ispitivanje faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti posakonazola, u poređenju sa vorikonazolom, u lečenju invazivne aspergiloze kod odraslih pacijenta i adolescenata”, Protokol broj MK-5592-069, Faza III, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević; izvestilac je prof. dr Katarina Šarčev;
23	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, placebo 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 Katarina Šarčev;
24..	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
25.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Kliničke specifičnosti virusnih meningoencefalitisa hospitalizovanih bolesnika u periodu od 2014. do 2017. godine” podnosilac zahteva Ivana Radak;
26.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Neurotski bol nastao usled lumbosakralne radikulopatije – saglasnost dijagnoza postavljenih na osnovu kliničkog pregleda i upitnika za detekciju

	bola (PD)” podnosilac zahteva Đorđe Filipović;
27.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Mišljenje zdravstvenih radnika Vojvodine o tretmanu terminalno obolelog pacijenta u sekundarnim i tercijarnim zdravstvenim ustanovama” dr Snežana Stanisavljević;

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