KLINIČKI CENTAR

ETIČKI ODBOR KLINIČKOG CENTRA VOJVODINE

Predsednik Etičkog odbora

Prof. dr Edita Stokić

# P O Z I V

162. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **16.04.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

**Dnevni red:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Usvajanje Zapisnika sa 160. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine; |
| 2. | Dostavljanje izveštaja o ozbiljnom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, procena prevencije moždanog udara upoređujući efikasnost i bezbednost oralnog inhibitora trombina dabigatran eteksilata (110 mg ili 150 mg, oralno dva puta dnevno) sa acetilsalcilnom kiselinom (100 mg oralno jednom dnevno) kod pacijenata sa embolijskim moždanim udarom nepoznatog porekla (RESPECT ESUS)" Faza III, Protokol 1160.189, glavni istraživač prof. dr Marija Žarkov; |
| 3. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebom 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; |
| 4. | Dostavljanje obaveštenja o novoj verziji Brošure za istraživača i Godišnjem izveštaju o bezbednosti za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama kojom se poredi ispitivanje bioekvivalence MabionCD20® (Mabion SA) sa MabThera® (rituximab, Roche) kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom" Protokol CD20-001RA, faza III, glavni istraživač prof. dr Gordana Devečerski; |
| 5. | 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; |
| 6. | 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 nakom prve linije terapije sa ili bez konsolidacije transplantacijom stem ćelijama hematopoeze (TSĆH) ” Protokol AC220-007, glavni istraživač dr Ivanka Savić; |
| 7. | Dostavljanje obaveštenja o novoj polisi osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Procena efekata Rivaroksabana u poređenju sa placebom u pogledu smanjenja rizika pojave venske tromboembolije nakon završetka hospitalizacije obolelih pacijenata (MARINER), Protokol RIVAROXDVT3002, Faza III, glavni istraživač dr Biljana Vučković; |
| 8. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreni produžetak i ispitivanje praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji su prethodno bili uključeni u protokol GA29144 faze III sa etrolizumabom" Protokol GA29145, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 9. | Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreni produžetak i ispitivanje praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji su prethodno bili uključeni u protokol GA29144 faze III sa etrolizumabom" Protokol GA29145, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 10. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Faza III multicentričnog kliničkog ispitivanja sa ciljem procene efikasnosti i bezbednosti primene dugo-delujućeg hormona rasta MOD-4023, kod odraslih pacijenata koji boluju od deficijencije hormona rasta" Protokol CP-4-005, glavni istraživač je prof. dr Milica Medić Stojanoska; |
| 11. | Dostavljanje polugodišnjeg izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Faza III multicentričnog kliničkog ispitivanja sa ciljem procene efikasnosti i bezbednosti primene dugo-delujućeg hormona rasta MOD-4023, kod odraslih pacijenata koji boluju od deficijencije hormona rasta" Protokol CP-4-005, glavni istraživač je prof. dr Milica Medić Stojanoska; |
| 12. | Dostavljanje periodičnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreno, prospektivno, randomizovano, multicentrično ispitivanje kliničke efikasnoti i bezbednosti humanog normalnog imunoglobulina za intravensku primenu BT595 kod pacijenata sa hroničnom primarnom imunom trombocitopenijom (ITP)" Protokol broj 992, Faza III, glavni istraživač dr Nebojša Rajić; |
| 13. | Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju osiguranja i promeni pravnog lica za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreno, prospektivno, randomizovano, multicentrično ispitivanje kliničke efikasnoti i bezbednosti humanog normalnog imunoglobulina za intravensku primenu BT595 kod pacijenata sa hroničnom primarnom imunom trombocitopenijom (ITP)" Protokol broj 992, Faza III, glavni istraživač dr Nebojša Rajić; |
| 14. | 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; |
| 15. | Dostavljanje obaveštenja o novoj dokumentaciji za upotrebu u kliničkom ispitivanju pod nazivom "Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoteraije kod pacijenata sa novo- dijagnostikovanim parcijalanim napadima: dvostruko slepa, randomizovana, aktivno – kontrolisana, multicentrična klinička studija sa paralelnim grupama - otvoreni period ESL produžetak" Faza III, Protokol BIA-2093-311-EXT, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov; |
| 16. | 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; |
| 17. | Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju 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; |
| 18. | 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; |
| 19. | Dostavljanje obaveštenja o polisi osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, delimično slepa studija faze II, u paralelnim grupama kontrolisana placebom i Avonex®om, u cilju procene doze, efikasnosti, koja se ispituje MRI merenim lezijama u mozgu i bezbednosti primene dva dozna režima sa ocrelizumab-om kod pacijenata sa relapsirajućom – remitentnom multiplom sklerozom" Protokol WA21493/ACT4422g, glavni istraživač je prof. dr Čongor Nađ; |
| 20. | Dostavljanje obaveštenja o izdavanju Ovlašćenja o prenosu odgovornosti i obaveza u vezi sa kliničkim ispitivanjem pod nazivom “Intervencijska, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana studija sa fiksnom dozom leka Lu AF35700 kod pacijenata sa shizofrenijom rezistentnom na terapiju” Protokol 16159A, Faza 3, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić; |
| 21. | Dostavljanje obaveštenja o izdavanju Ovlašćenja o prenosu odgovornosti i obaveza u vezi sa kliničkim ispitivanjem 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; |
| 22. | Dostavljanje obaveštenja o povećanju broja ispitanika i ažuriranju polise osiguranja za kliničko ispitivanje 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; |
| 23. | 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; |
| 24. | Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima u toku 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; |
| 25. | Dostavljanje izveštaja o toku 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; |
| 26. | 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; |
| 27. | 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; |
| 28. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, multicentrična studija faze 3 koja upoređuje karfilzomib, lenalidomid i deksametazon (CRd) naspram lenalidomida i deksametazona (Rd) kod ispitanika sa relapsom multiplog mijeloma", Protokol PX-171-009, Faza III, glavni istraživač je prof. dr Aleksandar Savić; |
| 29. | Dostavljanje obaveštenja u vezi sprovođenja 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, glavi istraživač prof. dr Igor Mitić; |
| 30. | 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; |
| 31. | Dostavljanje obaveštenja o DSUR izveštaju za kliničko ispitivanje 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; |
| 32. | 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; |
| 33. | 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; |
| 34. | Razno |
| DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI | |
| 35. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja u nacionalnim naučnim časopisima pod nazivom “Prediktori hipotenzije tokom operativnog zbrinjavanja preloma butne kosti u spinalnoj anesteziji” podnosilac zahteva dr Milica Gojković; |
| 36. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Određivanje salivarnih biomarkera i mikrobiološkog statusa kod pacijenata sa oralnim karcinomom” podnosilac zahteva dr Anđelija Petrović; |
| 37. | 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” podnosilac zahteva dr Snežana Stanisavljević; |

**PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA**

**Prof. dr Edita Stokić, s.r.**