KLINIČKI CENTAR

ETIČKI ODBOR KLINIČKOG CENTRA VOJVODINE

Predsednik Etičkog odbora

Prof. dr Edita Stokić

# P O Z I V

163. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **25.04.2018. godine (sreda)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

**Dnevni red:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Usvajanje Zapisnika sa 161. 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 kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Evaluacija učinka bifaznog implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte" Protokol CLN0002 Rev. 07, postmarketinška faza, glavni istraživač prof. dr Dragan Savić; |
| 4. | Dostavljanje obaveštenja o novoj verziji Sažetka karakteristika leka Novo Eight koji se koristi u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evaluacija bezbednosti praćena lečenjem indukcijom imunološke tolerancije lekom turoktokog alfa kod pacijenata sa hemofilijom A koji su razvili inhibitore u studiji NN7170-4213" Protokol NN7170-4345, Faza IIIb, glavni istraživač dr Nebojša Rajić; |
| 5. | Dostavljanje petnaestodnevnih izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Internacionalna, multicentrična, randomizovana, kontrolisana, otvorena studija, faze III, u dve etape, koja ispituje farmakokinetiku, efikasnost i bezbednost rituksimaba za potkožnu primenu u kombinaciji sa CHOP ili CVP hemioterapijom u odnosu na rituksimab za intravensku primenu u kombinaciji sa CHOP ili CVP hemioterapijom kod pacijenata sa prethodno nelečenim folikularnim limfomom, nakon čega sledi terapija održavanja ili rituksimabom za potkožnu primenu ili rituksimabom za intravensku primenu" Protokol BO22334, glavni istraživač prof. dr Stevan Popović; |
| 6. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Internacionalna, multicentrična, randomizovana, kontrolisana, otvorena studija, faze III, u dve etape, koja ispituje farmakokinetiku, efikasnost i bezbednost rituksimaba za potkožnu primenu u kombinaciji sa CHOP ili CVP hemioterapijom u odnosu na rituksimab za intravensku primenu u kombinaciji sa CHOP ili CVP hemioterapijom kod pacijenata sa prethodno nelečenim folikularnim limfomom, nakon čega sledi terapija održavanja ili rituksimabom za potkožnu primenu ili rituksimabom za intravensku primenu" Protokol BO22334, glavni istraživač prof. dr Stevan Popović; |
| 7. | 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; |
| 8. | 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; |
| 9. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR - ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, kontrolisana, otvorena, multicentrična studija paralelnih grupa za procenu svih uzroka smrtnosti i kardiovaskularnih oboljenja kod pacijenata obolelih od hroničnog bubrežnog oboljenja na dijalizi i u onih bez zamenske trapije, koji se leče lekom MIRCERA® ili referentim lekovima za stimulaciju eritropoeze (ESA)" Protokol BH21260, faza IV, glavni istraživač je prof. dr Igor Mitić; |
| 10. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evropski multicentrični registar konverzije Advagraf-a kod transplantacije bubrega – Multicentrično neintervencijsko postmarketinško klinićko ispitivanja (Post Authorisation Study (PAS))" Protokol 506-MA-1002, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić; |
| 11. | Dostavljanje obaveštenja o praćenju ozbiljnog neželjenog događaja 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 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; |
| 12. | Dostavljanje petnaestodnevnog izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Prospektivna, multicentrična, placebom 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; |
| 13. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Prospektivna, multicentrična, placebom 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; |
| 14. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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; |
| 15. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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; |
| 16. | Dostavljanje obaveštenja o ispravci u vezi sa implementacijom dokumentacije za kliničko ispitivanje 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; |
| 17. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima iz kliničkih ispitivanja u kojima se koriste isti studijski lekovi kao i u kliničkom ispitivanju 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; |
| 18. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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 Milena Mitrović; |
| 19. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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 Milena Mitrović; |
| 20. | Dostavljanje obaveštenja o ispravci u vezi sa implementacijom dokumentacije za kliničko ispitivanje 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 Milena Mitrović; |
| 21. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima iz kliničkih ispitivanja u kojima se koriste isti studijski lekovi kao i u kliničkom ispitivanju 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 Milena Mitrović; |
| 22. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku 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; |
| 23. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na suštinske izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrični, otvoreni, dugoročni nastavak studije za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti lakozamida kao dodatne terapije kod pedijatrijskih ispitanika sa epilepsijom sa napadima sa parcijalnim početkom“ Faza III, Protokol EP0034, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov; |
| 24. | 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; |
| 25. | 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; |
| 26. | 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; |
| 27. | 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; |
| 28. | 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; |
| 29. | 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; |
| 30. | Dostavljanje otkrivenih SUSAR izveštaja van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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, izvestilac prof. dr Katarina Šarčev; |
| 31. | Dostavljanje otkrivenih SUSAR izveštaja van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“ Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov, izvestilac prof. dr Katarina Šarčev; |
| 32. | Dostavljanje otkrivenih SUSAR izveštaja van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću nakon neuspeha prethodne biološke terapije“ Protokol M15-991, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov, izvestilac prof. dr Katarina Šarčev; |
| 33. | Dostavljanje otkrivenih SUSAR izveštaja van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“ Protokol M16-000, Faza III glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov, izvestilac prof. dr Katarina Šarčev; |
| 34. | Dostavljanje otkrivenih SUSAR izveštaja van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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 izvestilac prof. dr Katarina Šarčev; |
| 35. | Dostavljanje otkrivenih SUSAR izveštaja van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov, izvestilac prof. dr Katarina Šarčev; |
| 36. | 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; |
| 37. | 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 Katarina Šarčev; |
| 38. | Razno |
| DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI | |
| 39. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Dekubitusi u jedinicama intenzivne terapije” podnosilac zahteva dr Radmila Popović; |
| 40. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Utvrđivanje uticaja ženskih polnih hormona na sluznicu nosa” podnosilac zahteva dr Maja Bogdan; |
| 417. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Analiza uticaja supstitucione terapije metadonom i buprenorfinom na kognitivni status opijatskih zavisnika” podnosilac zahteva dr Olga Ivetić; |

**PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA**

**Prof. dr Edita Stokić, s.r.**