

## POZIV

167. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **21.05.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

### Dnevni red:

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Usvajanje Zapisnika sa 165. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2. | Dostavljanje završnog izveštaja o rezultatima neintervencijskog postmarketinškog kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena, multicentrična, nerandomizovana, lokalna, neintervencijska studija u lečenju pacijenata sa hroničnim hepatitisom B pegilovanim interferonom alfa 2a 40 KD (PEGASYS)" ML29062, faza IV, glavni istraživač prof. dr Milotka Fabri;                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3. | Dostavljanje petnaestodnevno izveštaja o SUSAR-ima za kliničko ispitivanje 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;                                                                                                                                                                                                           |
| 4. | 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;                                                                                                                                                      |
| 5. | Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju za kliničko ispitivanje pod nazivom "Procena učinka implantata Agili-C™ u lečenju osteoartritisa palca na nozi" Protokol CLN0023, postmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR – ima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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 – Pобољшanje efikasnosti i bezbednosti ishoda kod transplantacije bubrega uz režim baziran na everolimusu (TRANSFORM)" Faza IV ispitivanja, Protokol CRAD001A2433, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić; |
| 7. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano ispitivanje faze III, otvorenog tipa efikasnosti injekcija leukocitnih interleukina [Multikine®] uz standardnu terapiju (operacija+radioterapija ili operacija + istovremena hemioradioterapija) u poređenju sa samo standardnom terapijom kod pacijenata sa uznapredovalim primarnim karcinomom skvamoznih ćelija usne duplje ili mekog nepca" Protokol CS001P3, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Kiralj;                                                                                        |
| 8. | 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 <sup>®</sup> 9)", faza IIIb Protokol NN1218-4113, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9.  | Dostavljanje obaveštenja o promeni broja pacijenata u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Delotvornost i bezbednost bržedelujućeg Insulina Aspart koji se poredi sa preparatom NovoRapid <sup>®</sup> , oba u kombinaciji sa Insulinom Degludek, sa ili bez metformina, kod odraslih ispitanika sa dijabetesom tip 2 (onset <sup>®</sup> 9)", faza IIIb Protokol NN1218-4113, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;                                                |
| 10. | Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, borteomiba i deksametazona (SVd) nasuprot borteomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)" Protokol KCP-330-023, Faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;                                                                                      |
| 11. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR –ima za kliničko ispitivanje 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; |
| 12. | Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična, studija faze III za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti Naloxone HCl PR tableta sa produženim oslobađanjem kod pacijenata sa konstipacijom indukovanom opioidima" Protokol 0217/DEV, glavni istraživač doc. dr Mirka Lukić Šarkanović;                                                    |
| 13. | Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano, dvostruko – slepo, placebom i aktivnom supstancom kontrolisano ispitivanje DS-5565 kod ispitanika sa bolom povezanim sa fibromijalgijom" Protokol DS5565-A-E309, Faza 3, glavni istraživač doc. dr Mirka Lukić Šarkanović;                                                                                                                                                                |
| 14. | 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;                                  |
| 15. | Dostavljanje Izveštaja o bezbednosti (DSUR) 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;                                                                     |
| 16. | Dostavljanje obaveštenja o novim verzijama Test lista za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama koja ispituje bezbednost i efikasnost arbaklofen tableta sa produženim oslobađanjem, za lečenje spasticiteta kod pacijenata obolelih od multiple skleroze (studija OS440-3004) Faza III, Protokol OS440-3004, glavni istraživač prof. dr Čongor Nađ;                                        |
| 17. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dozno slepa, multicentrična, produžena studija za ocenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti dve doze leka BG00012 kao monoterapije kod subjekata sa relapsno – remitentnom multipleks sklerozom" Protokol 109MS303, Faza III, glavni istraživač je prof. dr Čongor Nađ;                                                                                      |
| 18. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročna studija praćenja pacijenata obolelih od multiple skleroze koji su okončali učešće u Produženoj studiji (CAMMS03409)" Protokol                                                                                                                                                                                                                      |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | LPS13649, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Čongor Nađ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 19. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima i statusu kliničkog ispitivanja 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 izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoterapije kod pacijenata sa novodijagnostikovanim parcijalnim 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;                                                                                                                               |
| 21. | 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 $\beta$ -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;     |
| 22. | Dostavljanje izveštaja o bezbednosti ispitivanog leka za kliničko ispitivanje 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 $\beta$ -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. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 2b/3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnim ulceroznim kolitisom" Protokol GS-US-418-3898, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;                                                                                                                                           |
| 25. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti filgotiniba kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" Protokol GS-US-418-3899, Faza 2b/3, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 26. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3895, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;                                                                                                                                                  |
| 27. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | filgotiniba kod ispitanika sa Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3896, Faza 3 kombinovana, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 28. | Dostavljanje izveštaja o SUSAR – ima <b>koji sadrže poverljive informacije i koji nisu dostupni glavnim istraživačima niti članovima studijskog tima</b> 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-F 1st), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Katarina Šarčev;                                                                            |
| 29. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju <b>koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima</b> 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;                                                                                                                                                                                                                                         |
| 30. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju <b>koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima</b> za ispitivani lek kao u kliničkom ispitivanju pod nazivom "Randomizovana, dvostruko - slepa, aktivnim komparatorom kontrolisana klinička studija treće faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti imipenema/cilastatina/relebaktama (MK-7655A) u poređenju sa piperacilinom/tazobaktamom kod pacijenata sa bolnički stečenom bakterijskom pneumonijom ili bakterijskom pneumonijom udruženom sa mehaničkom ventilacijom", Protokol broj MK-7655A-014, amandman protokola broj 02, glavni istraživač prim. dr Nada Ikonić; izvestilac je prof. dr Katarina Šarčev;                                               |
| 31. | Dostavljanje obaveštenja o 7/15-dnevnim izveštajima o bezbednosti <b>iz istraživačkih centara u svetu koji takođe učestvuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja pod nazivom</b> "Dvostruko slepa, randomizovana, placebo-kontrolisana studija za procenu dejstva subkutane injekcije BI 655064 na bubrežnu funkciju nakon godinu dana lečenja, kod pacijenata sa aktivnim lupus nefritisom", Protokol 1293.10, Faza II, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić <b>uz primenu principa poverljivosti informacija jer ovaj izveštaj sadrži podatke o uzetom leku</b> ; izvestilac je prof. dr Katarina Šarčev;                                                                                                                                            |
| 32. | Dostavljanje obaveštenja o DSUR izveštaju za kliničko ispitivanje 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 acetilsalicilnom 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; <b>uz primenu principa poverljivosti informacija</b> ; izvestilac je prof. dr Katarina Šarčev;                                                                                                                                                  |
| 33. | Dostavljanje obaveštenja o 7/15-dnevnim izveštajima o bezbednosti <b>iz istraživačkih centara u svetu koji takođe učestvuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja pod nazivom</b> "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 acetilsalicilnom 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, <b>uz primenu principa poverljivosti informacija jer ovaj izveštaj sadrži podatke o uzetom leku</b> ; izvestilac je prof. dr Katarina Šarčev; |
| 34. | Dostavljanje obaveštenja o održavanju obuke organizovane u sklopu PLAS II projekta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | (Centar za politiku i pravno savetovanje) pod nazivom “ Transpozicija Ditektive EU 2010/63 o zaštiti životinja, koje se koriste u naučne svrhe u nacionalno zakonodavstvo i praktična primena propisa”, izvestilac prof. dr Edita Stokić;                    |
| 35.                                              | Razno                                                                                                                                                                                                                                                        |
| DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 36.                                              | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u sklopu projekta broj 142-451-3557/2017-01 pod nazivom “Prediktivni modeli u kvantifikaciji kardiometaboličkog rizika u AP Vojvodini” podnosilac zahteva prof. dr Edita Stokić; |
| 37.                                              | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Povratak sportskim aktivnostima nakon rekonstrukcije prednjeg ukrštenog ligamenta” podnosilac zahteva Nikola Vukosav ;               |
| 38.                                              | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Infekcije mokraćnih puteva kod moždanog udara” podnosilac zahteva Šović Jovica;                                                      |

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