

POZIV

168. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **28.05.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 166. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	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;
3.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju za kliničko ispitivanje pod nazivom "Procena učinka implantata Agili-C TM u lečenju osteoartritisa palca na nozi" Protokol CLN0023, postmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
4.	Dostavljanje petnaestodnevno izveštaja o SUSAR-ima za kliničko ispitivanje 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;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na novu verziju dokumenata u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "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;
6.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, duplo – slepa, kontrolisana studija faze 2b za procenu efikasnosti i bezbednosti intravenske doze VIS410 u kombinaciji sa Oseltamivirom (Tamiflu®) u poređenju sa Oseltamivirom kod hospitalizovanih odraslih osoba sa influenza A infekcijom kojima je potreban dodatni kiseonik" Protokol VIS410-203, glavni istraživač prof. dr Vesna Turkulov;
7.	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 Milena Mitrović;
8.	Dostavljanje obaveštenja o promeni broja pacijenata u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Delotvornost i bez bednost 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;
9.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana,

	kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, bortezomiba i deksametazona (SVd) nasuprot bortezomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)” Protokol KCP-330-023, Faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
10.	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;
11.	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;
12.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na novu verziju Brošure za istraživača 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 broj CAMN107AJC05, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
13.	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;
14.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja 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;
15.	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;
16.	Dostavljanje obaveštenja o 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;
17.	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;
18.	Dostavljanje obaveštenja o pismu za istraživače za kliničko ispitivanje pod nazivom „Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest“ Protokol RPC01-3202, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
19.	Dostavljanje obaveštenja o pismu za istraživače za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3,

	koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3203, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
20.	Dostavljanje obaveštenja o pismu za istraživače za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3204, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
21.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, otvorena studija leka CP-690,550 kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom" Protokol A3921139, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
22.	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-F 1st), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Katarina Šarčev;
23.	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;
24.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
25.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Optimalizacija doziranja beta laktamskih antibiotika kod kritično obolelih pacijenata” podnosilac zahteva dr Nataša Tomić;
26.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada od nazivom “Analiza krivičnih dela zavisnika od psihoaktivnih supstanci” podnosilac zahteva dr Dragana Ratković;
27.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade master rada pod nazivom “Analiza funkcionalnih rezultata posle operativnog lečenja preloma tela zbične i lakatne kosti ” podnosilac zahteva Nina Negušević;

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