

POZIV

173. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **13.08.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Dostavljanje obaveštenja o polisi osiguranja od odgovornosti za kliničko ispitivanje 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, glavni istraživač prim. dr Nada Ikonić;
2.	Dostavljanje drugog kvartalnog izveštaja za 2018. godinu za kliničko ispitivanje 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;
3.	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;
4.	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 Rajko Jović;
5.	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;
6.	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;
7.	Dostavljanje kvartalnog izveštaju 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;

8.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na novu verziju CRF-a za kliničko ispitivanje 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;
9.	Dostavljanje obaveštenja o završetku 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, glavi istraživač prof. dr Igor Mitić;
10.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR/lokalnim SAE- 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;
11.	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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o novoj verziji Sažetka karakteristika leka NovoRapid [®] koji se koristi 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;
13.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR/lokalnim SAE- 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;
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.	Dostavljanje obaveštenja o novoj verziji Sažetka karakteristika leka NovoRapid [®] koji se koristi 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 aneksu 8 ugovora i sertifikatu 9 osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene terapije kod visokorizičnih ispitanika sa diabetesom mellitus Tipa 2 (T2DM) sa koronarnom arterijskom bolešću (CAD), kako bi se utvrdilo da li terapija inhibicijom ekstra terminalnog domena bromodomena (BET) pomoću RVX000222 produžava vreme do pojave teških kardiovaskularnih događaja (MACE)", Protokol RVX222-CS-015, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
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 tromesečnog izveštaja o 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;
19.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za kliničko ispitivanje pod nazivom “III faza, multicentrične, randomizovane, dvostruko – slepe, placebom – kontrolisane studije za procenu bezbednosti i efikasnosti Cortexolone 17 α - Propionate (CB-03-01) 1% kreme nanošene dva puta na dan u toku 12 nedelja kod pacijenata sa facijalnim acne vulgaris” Protokol CB-03-01/26, glavni istraživač dr Milica Subotić;
20.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za kliničko ispitivanje pod nazivom “Otvoreni, dugoročni nastavak studije za procenu bezbednosti Cortexolone 17 α - Propionate (CB-03-01) 1% krema primenjenog dva puta na dan kod pacijenata sa vulgarnim aknama” Protokol CB-03-01/27, faza III, glavni istraživač dr Milica Subotić;
21.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje brekspirazola u odnosu na placebo za akutno lečenje maničnih epizoda, sa ili bez mešovitih karakteristika, povezanih sa bipolarnim poremećajem tipa I“ Protokol 331-201-00080, faza 3 glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
22.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspirazola za lečenje ispitanika sa bipolarnim poremećajem tipa I“ Protokol 331-201-00083, Faza 3, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
23.	Dostavljanje kvartalnog izveštaju o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Procena učinka implantata Agili-C™ u lečenju osteoartritisa palca na nozi" Protokol CLN0023, postmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
24.	Dostavljanje kvartalnog izveštaju o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C™ sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care –SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena” Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
25.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju Test lista za kliničko ispitivanje pod nazivom “Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C™ sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care –SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena” Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
26.	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-F irst), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Edita Stokić;
27.	Dostavljanje Razvojnog bezbednosnog izveštaja o bezbednosti leka (DSUR) koji ne sme biti prezentovan/dostupan glavnom istraživaču i članovima istraživačkog tima, kao ni monitorima koji su zauženi za navedeno u kliničko ispitivanje pod nazivom

	“Efikasnost i bezbednost oralnog semaglutida u odnosu na empagliflozin kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2”, Protokol NN9924-4223, Faza IIIa, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić i prof. dr Milena Mitrović; izvestilac je prof. dr Vladimir Kljajić;
28.	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 Edita Stokić;
29.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
30.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Prediktori razvoja odložene moždane ishemije kod bolesnika sa subarahnoidalnom hemoragijom aneurizmatске etiologije” podnosilac zahteva dr Jagoš Golubović;
31.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Kvalitet života kod pacijenata nakon operativnog lečenja preloma distalnog radiusa” podnosilac zahteva Dotlić Jelena;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Faktori koji utiču na kvalitet života kod pacijenata sa hroničnim bolnim stanjima” podnosilac zahteva Magdalena Pantić;
33.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Uticaj multimodalnog tretmana pacijenata sa hroničnim stanjima na stepen izraženosti simptoma centralne senzitivizacije” podnosilac zahteva Jana Vasin;
34.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Kvalitet života pacijenata nakon natkolene amputacije dijabetične etiologije” podnosilac zahteva Branka Mrkšić;
35.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Kvalitet života pacijenata nakon natkolene amputacije aterosklerotske geneze” podnosilac zahteva Pavlović Dragana;

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