

POZIV

174. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **20.08.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 172. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	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;
3.	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;
4.	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;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
6.	Dostavljanje obaveštenja o polisi osiguranja od odgovornosti za kliničko ispitivanje 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;
7.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na novu verziju Brošure za istraživača 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;
8.	Dostavljanje obaveštenja o aneksu polise osiguranja 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;
9.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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 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;
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 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;
12.	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;
13.	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;
14.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, slepa studija sa aktivnom kontrolom faze 3b, radi upoređivanja efikasnosti i bezbednosti ustekinumaba sa efikasnošću i bezbednošću adalimumaba u lečenju ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću koji ranije nisu primali biološke lekove", Protokol CNTO1275CRD3007, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
15.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja 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;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja 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;

17.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju sertifikata osiguranja u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija održavanja i dugoročnog produžetka ispitivanja efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) kod ispitanika koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433, Protokol M14—430, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
18.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju sertifikata osiguranja u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji nisu adekvatno reagovali na konvencionalne terapije ili ih ne podnose, ali kod kojih biološka terapija nije bila neuspešna ” Protokol M14-433, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
19.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju sertifikata osiguranja u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji ili ne podnose biološku terapiju ili nisu adekvatno odgovorili na nju” Protokol M14-431, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
20.	Dostavljanje informacija u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod 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;
21.	Dostavljanje informacija u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod 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;
22.	Dostavljanje informacija u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod 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;
23.	Dostavljanje obaveštenja o završetku ozbiljnog neželjenog događaja (pacijent 1502) u toku 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;
24.	Dostavljanje obaveštenja o završetku ozbiljnog neželjenog događaja (pacijent 670-032) 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;
25.	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;
26.	Dostavljanje obaveštenja o završetku ozbiljnog neželjenog događaja (pacijent 414-441) 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;
27.	Dostavljanje obaveštenja o završetku ozbiljnog neželjenog događaja (pacijent 71023490, G-C) 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;
28.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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;
29.	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;
30.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
31.	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;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja pod nazivom “Sistem interdisciplinarnih aktivnosti za rano prepoznavanje, detekciju i zbrinjavanje zloupotrebe novih psihoaktivnih supstanci” podnosilac zahteva prof. dr Aleksandra Dickov;
33.	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; PONOVLJENO!
34.	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; PONOVLJENO!

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