KLINIČKI CENTAR

ETIČKI ODBOR KLINIČKOG CENTRA VOJVODINE

Predsednik Etičkog odbora

Prof. dr Edita Stokić

# P O Z I V

180. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **08.10.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

**Dnevni red:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Usvajanje Zapisnika sa 178. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine; |
| 2. | Dostavljanje obaveštenja o nastavku sprovođenja 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 obaveštenja o nastavku sprovođenja 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; |
| 4. | Dostavljanje obaveštenja o promeni glavnog istraživača na studijskom centru u Kliničkom centru Vojvodine za kliničko ispitivanje 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 dr Lorand Sakalaš; |
| 5. | Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju studijskog centra u Kliničkom centru Vojvodine za kliničko ispitivanje pod nazivom "Procena efekata Rivaroksabana u poređenju sa placebom u pogledu smanjenja rizika pojave venske tromboembolije nakon završetka hospitalizacije obolelih pacijenata (MARINER), Protokol RIVAROXDVT3002, Faza III, glavni istraživač doc. dr Biljana Vučković; |
| 6. | Dostavljanje obaveštenja o nesprovođenju neintervencijskog ispitivanja pod nazivom “eyeCOPE” – Retrospektivna studija za procenu demografskih karakteristika, modela terapije i korišćenja zdravstvenih resursa kod pacijenta sa aktivnim, neinfektivnim, intermedijernim, posteriornim ili panuveitisom u specijalizovanim oftalmološkim kliničkim centrima” Protokol 11343, glavni istraživač prof. dr Ana Oros, izvestilac prof. dr Edita Stokić; |
| 7. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija 3. Faze, radi procene efikasnosti i bezbednosti leka baloksavir marboksil u kombinaciji sa standardnom terapijom inhibitorom neuraminidaze kod hospitalizovanih ispitanika sa gripom jakog intenziteta” Protokol CP40617, glavni istraživač prof. dr Vesna Turkulov, |
| 8. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “SELECT – Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa prekomernom težinom ili gojaznošću” Faza IIIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić; |
| 9. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom” Faza III, Protokol EFC14828, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić; |
| 10. | Dostavljanje obaveštenja o uočenoj grešci u inicijalnom zahtevu i odobrenju Etičkog odbora za kliničko ispitivanja pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom” Faza III, Protokol EFC14828, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić; |
| 11. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Procena učinka implantata Agili-CTM u lečenju osteoartritisa palca na nozi" Protokol CLN0023, postmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić; |
| 12. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-CTMsa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care –SSOC ) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena” Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić; |
| 13. | Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreno, prospektivno, randomizovano, multicentrično ispitivanje kliničke efikasnoti i bezbednosti humanog normalnog imunoglobulina za intravensku primenu BT595 kod pacijenata sa hroničnom primarnom imunom trombocitopenijom (ITP)" Protokol broj 992, Faza III, glavni istraživač dr Nebojša Rajić; |
| 14. | 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; |
| 15. | Dostavljanje kvartalnog 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; |
| 16. | Dostavljanje obaveštenja o zaključenom osiguranju 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; |
| 17. | Dostavljanje obaveštenja o izmeni u načinu prijavljivanja neželjenog događaja citopenije 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; |
| 18. | Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi 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; |
| 19. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za period od 01.07.2017. do 01.06.2018. godine u toku 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; |
| 20. | 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 doc. dr Nenad Ćetković; |
| 21. | Dostavljanje obaveštenja o DSUR izveštaju za period od 01.07.2017. do 30.06.2018. godine **koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima** za ispitivani lek Filgotinib iz kliničkih ispitivanja pod protokolima:  - Protokol GS-US-419-3895 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,  - Protokol GS-US-419-3896 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,  - Protokol GS-US-418-3899 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,  - Protokol GS-US-418-3898 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,  izvestilac je doc. dr Nenad Ćetković, u prilogu CD; |
| 22. | Razno |

|  |  |
| --- | --- |
| DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI | |
| 23. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja u međunarodnim časopisima i kongresima pod nazivom “Formiranje jedinstvene baze podataka hospitalno lečenih bolesnika na Klinici za kožno – venerične bolesti u Novom Sadu ” podnosilac zahteva prof. dr Milan Matić; |
| 24. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Edukacija pacijenata posle endoskopskih ispitivanja” podnosilac zahteva Nemanja Krstić; |

**PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA**

**Prof. dr Edita Stokić, s.r.**