KLINIČKI CENTAR

ETIČKI ODBOR KLINIČKOG CENTRA VOJVODINE

Predsednik Etičkog odbora

Prof. dr Edita Stokić

# P O Z I V

Pozivate se da prisustvujete 181. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati **15.10.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

**Dnevni red:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Usvajanje Zapisnika sa 179. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine; |
| 2. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Faza 3, randomizovano, dvostruko slepo, placebom i aktivno kontrolisano kliničko ispitivanje efikasnosti i sigurnosti dnevno doziranog piklidenozona (CF101), datog oralno, kod pacijenata sa umerenom do teškom pločastom psorijazom”, Protokol CF101-301PS, glavni istraživač prof. dr Zorica Gajinov; |
| 3. | 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; |
| 4. | Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvorena studija - nastavak, bez kontrolne terapije, za procenu dugotrajne bezbednosti, podnošljivosti i održavanja dejstva leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom" Protokol 1014802-204, Faza 2, glavni istraživač doc. dr Aleksandar Knežević; |
| 5. | Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi 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; |
| 6. | 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; |
| 7. | 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; |
| 8. | 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; |
| 9. | Dostavljanje obaveštenja o završetku ozbiljnog neželjenog događaja 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, v.d. glavnog istraživača do zvaničnog imenovanja dr Lorand Sakalaš; |
| 10. | 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, v.d. glavnog istraživača do zvaničnog imenovanja dr Lorand Sakalaš; |
| 11. | 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, v.d. glavnog istraživača do zvaničnog imenovanja dr Lorand Sakalaš; |
| 12. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o 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; |
| 13. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o 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; |
| 14. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o 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; |
| 15. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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; |
| 16. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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; |
| 17. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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; |
| 18. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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; |
| 19. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima **koji nisu dostupni glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima** za ispitivani lek Filgotinib kao u kliničkom ispitivanju pod nazivom 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, |
| 20. | Razno |

|  |  |
| --- | --- |
| DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI | |
| 21. | 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; |
| 22. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade stručnog rada u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom “Indeksi koštanog metabolizma kao prediktori reverzibilnosti koštanih promena nakon operativnog lečenja primarnog hiperparatireoidizma” podnosilac zahteva dr Dragan Dražin; |
| 23. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Povezanost sarkopenije i osteoporoze kod pacijenata sa prelomom kuka” podnosilac zahteva Jelena Malinović; |

**PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA**

**Prof. dr Edita Stokić, s.r.**