

### POZIV

185. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **19.11.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

#### Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 183. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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 izveštaja o bezbednosti leka (DSUR br. 2) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Procena efikasnosti i bezbednosti ispitivanog leka T1580 u poređenju sa vehikulumom u lečenju sindroma suvog oka" Protokol LT1580- 301, faza III, glavni istraživač je dr Sava Barišić;
4.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoterapije kod pacijenata sa novo- dijagnostikovanim parcijalnim napadima: dvostruko slepa, randomizovana, aktivno – kontrolisana, multicentrična klinička studija sa paralelnim grupama - otvoreni period ESL produžetak" Faza III, Protokol BIA-2093-311-EXT, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
5.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja 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;
6.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje 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;
7.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje 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 Jovic;
8.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene primene leka baricitiniba kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom" Protokol I4V-MC-JAIA, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
9.	Dostavljanje izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dugoročna procena

	bezbednosti, efikasnosti, farmakokinetike I imunogenosti leka BI 695501 kod pacijenata sa reumatoidnim artritismom (RA): otvoreni produžetak ispitivanja za pacijente koji su završili ispitivanje 1297.2 I podobni su za dugotrajno lečenje adalimumabom” Protokol 1297.3, Faza III b, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
10.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija leka TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata" Protokol TV50717-CNS-30046, Faza 2/3, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
11.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom “Otvorena, dugoročna studija bezbednosti uključujući dvostruko slepi, placebom kontrolisan, randomizovan period obustave primene TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata” Protokol TV50717-CNS-30047, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
12.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom i aktivno – kontrolisano ispitivanje za procenu efikasnosti monoterapije brekspirazolom u lečenju adolescenata (13—17 godina starosti) sa shizofrenijom” Protokol 331-10-234, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
13.	Dostavljanje obaveštenja vezano za kliničko ispitivanje pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 koja se sprovodi globalno, za procenu efikasnosti i bezbednosti monoterapije lumateperonom u lečenju pacijenata sa teškom depresivnom epizodom udruženom sa bipolarnim poremećajem I ili bipolarnim poremećajem II (bipolarna depresija)” Protokol ITI-007-404, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
14.	Dostavljanje obaveštenja o završetku perioda uključivanja pacijenata u kliničko ispitivanje pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti anifrolumaba kod odraslih pacijenata sa aktivnim proliferativnim lupus nefritisom" Protokol broj D3461C00007, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
15.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti anifrolumaba kod odraslih pacijenata sa aktivnim proliferativnim lupus nefritisom" Protokol broj D3461C00007, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
17.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju za kliničko ispitivanje pod nazivom ”Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebom 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;
18.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Efekat Totum – 63 na homeostazu glukoze i lipida kod osoba sa abdominalnom gojaznošću povezanom sa poremećenom tolerancijom glukoze ili nelečenim dijabetesom tipa 2 i hipertrigliceridemijom” Protokol PEC14363, Faza IIA, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
19.	Dostavljanje obaveštenja o obnovi polise osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom “Efekat Totum – 63 na homeostazu glukoze i lipida kod osoba sa abdominalnom gojaznošću povezanom sa poremećenom tolerancijom glukoze ili nelečenim dijabetesom

	tipa 2 i hipertrigliceridemijom” Protokol PEC14363, Faza IIA, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
20.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreni produžetak i ispitivanje praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji su prethodno bili uključeni u protokol GA29144 faze III sa etrolizumabom" Protokol GA29145, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
21.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvoreni produžetak i ispitivanje praćenja bezbednosti kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji su prethodno bili uključeni u protokol GA29144 faze III sa etrolizumabom" Protokol GA29145, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
22.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, otvorena studija leka CP-690,550 kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitismom" Protokol A3921139, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
23.	Dostavljanje obaveštenja o finalnoj verziji Test liste 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;
24.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja 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;
25.	Dostavljanje obaveštenja o finalnoj verziji Test liste 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;
26.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja 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;
27.	Dostavljanje obaveštenja o finalnoj verziji Test liste 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;
28.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja 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;
29.	Dostavljanje izveštaja u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod u toku kliničkog ispitivanja 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;
30.	Dostavljanje izveštaja u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod u toku kliničkog ispitivanja 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;
31.	Dostavljanje izveštaja u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod u toku kliničkog ispitivanja 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;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog

	ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisna studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" MLN0002-3026, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
33.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisna studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" MLN0002-3026, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
34.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisna studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" MLN0002-3026, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
35.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 vedolizumabom i.v. u referentnoj grupi, u cilju procene efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba koji se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivnog ulceroznog kolitisa, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi" Protokol MLN0002SC-3027, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
36.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 vedolizumabom i.v. u referentnoj grupi, u cilju procene efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba koji se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivnog ulceroznog kolitisa, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi" Protokol MLN0002SC-3027, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
37.	Dostavljanje obaveštenja 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;
38.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima koji se odnose na lek koji se koristi o toku kliničkog ispitivanja 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-First), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
39.	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 placebo 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;
40.	Dostavljanje izveštaja o bezbednosti ispitivanog leka – DSUR 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 placebo 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;

41.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR – ima <b>koji sadrže poverljive informacije i koji nisu dostupni glavnim istraživačima niti članovima studijskog tima</b> 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 1st), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
42.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju <b>koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima</b> za ispitivani lek kao u kliničkom ispitivanju 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
43.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju <b>koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima</b> 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; prof. dr Svetlana Simić;
44.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima <b>koji nisu dostupni glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima</b> 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 prof. dr Svetlana Simić;
45.	Razno

#### DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI

46.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom "Uticaj karakteristika polipa debelog creva na endoskopski i klinički ishod polipektomija" podnosilac zahteva dr Tibor Sebenji;
47.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade master rada pod nazivom "Rezultati lečenja rupture Ahilove tetive" podnosilac zahteva Đorđe Stokić;
48.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom "Urgentna karotidna endarterektomija" podnosilac zahteva Biljana Živković;
49.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Pouzdanost iglene punkcije štitaste žlezde" podnosilac zahteva Milan Aščerić;
50.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Analiza efekata predložene stomatološke terapije za eliminaciju oralnih žarišta kod pacijenata sa etiološkom dijagnozom konsekutivnih kožnih oboljenja" podnosilac zahteva Božana Antonić;

**PRESEDIK ETIČKOG ODBORA**  
**Prof. dr Edita Stokić, s.r.**

