KLINIČKI CENTAR

ETIČKI ODBOR KLINIČKOG CENTRA VOJVODINE

Predsednik Etičkog odbora

Prof. dr Edita Stokić

# P O Z I V

186. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **26.11.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

**Dnevni red:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Usvajanje Zapisnika sa 184. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine; |
| 2. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja 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; |
| 3. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Jednostruko slepa studija sa paralelnom grupom radi poređenja farmakokinetskih profila i farmakodinamskog odgovora nove depo formulacije kapsula/implanta u obliku subkutanih injekcija goserelin acetata, Pepti 10,8 mg u poređenju sa zoladex 10,8 mg kapsulama/ implantom, kod ambulatornih pacijenata sa uznapredovalnim karcinomom prostate” Faza: studija bioekvivalence, Protokol Pepti 10.8 Pro K 03, glavni istraživač prof. dr Goran Marušić; |
| 4. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Prospektivna, dvostruko slepa, multicentrična, randomizovana studija faze 3 koja efikasnost i bezbednost sulopenema praćenim sulopenem etzadroxilom sa probenecidom poredi sa ertapenemom praćenim ciprofloxacinom i metronidazolom ili amoxicilin-clavulanatom za lečenje komplikovanih intra-abdominalnih infekcija kod odraslih.” Protokol IT001-303, glavni istraživač prof. dr Dejan Ivanov; |
| 5. | Dostavljanje izveštaja o SUSAR-u za kliničko ispitivanje pod nazivom "Faza III multicentričnog kliničkog ispitivanja sa ciljem procene efikasnosti i bezbednosti primene dugo-delujućeg hormona rasta MOD-4023, kod odraslih pacijenata koji boluju od deficijencije hormona rasta" Protokol CP-4-005, glavni istraživač je prof. dr Milica Medić Stojanoska; |
| 6. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebom i adalimumabom kod ispitanika koji pate od umerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa i koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a imaju neadekvatan odgovor na MTX (MTX-IR), Protokol M14 – 465, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić; |
| 7. | Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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; |
| 8. | Dostavljanje obaveštenja vezano za kliničko ispitivanje 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; |
| 9. | 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; |
| 10. | Dostavljanje obaveštenja vezano za kliničko ispitivanje pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 koja se 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; |
| 11. | Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko – slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnoti i bezbednosti leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom" Protokol 1014802-203, faza 2b, glavni istraživač doc. dr Aleksandar Knežević; |
| 12. | Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom” Protokol CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić; |
| 13. | 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; |
| 14. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja 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; |
| 15. | Dostavljanje obaveštenja o zaključenom osiguranju 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-First), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; |
| 16. | Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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; |
| 17. | Dostavljanje završnog izveštaja o rezultatima kliničkog ispitivanja 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 Milena Mitrović; |
| 18. | Dostavljanje obaveštenja o ažuriranoj Brošuri za istraživača za kliničko ispitivanje 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; |
| 19. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, multinacionalna, neintervencijska studija kod pacijenata sa hemofilijom A i B sa ili bez inhibitora tretiranih u skladu sa rutinskom praksom kliničkog lečenja (explorer™6)”, neintervencijska studija, Protokol NN7415-4322, glavni istraživač dr Nebojša Rajić; |
| 20. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoteraije kod pacijenata sa novo- dijagnostikovanim parcijalanim 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; |
| 21. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrični, otvoreni, dugoročni nastavak studije za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti lakozamida kao dodatne terapije kod pedijatrijskih ispitanika sa epilepsijom sa napadima sa parcijalnim početkom“ Faza III, Protokol EP0034, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov; |
| 22. | 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; |
| 23. | 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 acetilsalcilnom 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; |
| 24. | Dostavljanje obaveštenja o izveštajima o bezbednosti 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 acetilsalcilnom 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; |
| 25. | Dostavljanje obaveštenja o pismu istraživaču 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; |
| 26. | 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; |
| 27. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR-ima za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvorena studija 3b faze za utvrđivanje dugoročne bezbednosti i efikasnosti vedolizumaba za subkutanu primenu kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom i Kronovom bolešću" Protokol MLN0002SC-3030, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 28. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvorena studija 3b faze za utvrđivanje dugoročne bezbednosti i efikasnosti vedolizumaba za subkutanu primenu kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom i Kronovom bolešću" Protokol MLN0002SC-3030, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 29. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, otvorena studija leka CP-690,550 kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom" Protokol A3921139, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 30. | 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 prof. dr Svetlana Simić; |
| 31. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju **koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima** 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; |
| 32. | 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 Svetlana Simić; |
| 33. | 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 prof. dr Svetlana Simić; |
| 34. | Razno |

|  |  |
| --- | --- |
| DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI | |
| 35. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom “Hirurški pristup u lokalnom tretmanu rane kod dijabetesnih bolesnika poslatih iz nivoa primarne zdravstvene zaštite u interdisciplinarnu ambulatnu za dijabetesno stopalo” podnosilac zahteva dr Aleksandar Vasiljev; |
| 36. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Korelacija između psihofizičkih karakteristika bola, skale centralne sinzitizacije i invaliditeta prouzrokovanim bolom kod pacijenata sa hroničnim bolnim stanjima” podnosilac zahteva doc. dr Aleksandar Knežević; |
| 37. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade master rada pod nazivom “Uticaj vremena od nastanka povrede do operacije prednjeg ukrštenog ligamenta na kvalitet života” podnosilac zahteva Tamara Lacković; |
| 38. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Histomorfološke karakteristike i zastupljenost limfoma sa propagacijom u kostnu srž” podnosilac zahteva Sanja Marić; |

**PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA**

**Prof. dr Edita Stokić, s.r.**