

P O Z I V

187. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **03.12.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 185. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	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;
3.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvoelna, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama radi ispitivanja delotvornosti i bezbednosti primene leka SENS-401 kod ispitanika s teškim ili ekstremnim iznenadnim senzorineuralnim gubitkom sluha" Protokol SENS 401-201, Faza2b/3, glavni istraživač prof. dr Zoran Komazec;
4.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje opservacionog prospektivnog istraživanja pod nazivom "Studija neurotraumatskog ishoda u svetu" (Global Neurotrauma Outcome Study – GNOS), glavni istraživač prof. dr Petar Vuleković;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje istraživanja u sklopu projekta pod nazivom "Značaj koinfekcije humanim papiloma virusom i Epštajn- barovim virusom u etiopatogenezi tumora gornjih aerodigestivnih puteva – pilot studija" koordinator projekta prof. dr Rajko Jović;
6.	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 CNT01275CRD3007, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
7.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba kada se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivne Kronove bolesti, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi studije" Protokol MLN0002SC-3031", Faza IIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
8.	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;
9.	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 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.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3b za procenu efikasnosti i bezbednosti TRC101 u odlaganju progresije hronične bolesti bubrega kod ispitanika sa metaboličkom acidozom", Protokol TRCA-303 (VALOR-CKD), glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
11.	Dostavljanje obaveštenja o završetku kliničkog ispitivanja u Srbiji pod nazivom "Dvostruko slepo, multicentrično, randomizovano, placebom kontrolisano ispitivanje 3. faze da se procene efikasnost i bezbednost TRC101 kod ispitanika sa hroničnom bolešću bubrega i metaboličkom acidozom" Protokol TRCA-301, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
12.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija, faze 3 koja efikasnost, podnošljivost i bezbednost intravenskog sulopenema praćenog oralnim sulopenem-etzadroxilom sa probenecidom poredi sa intravenskim ertapenemom praćenim oralnim ciprofloxacinom ili amoxicillin – clavulanatom u lečenju komplikovanih urinarnih infekcija kod odraslih" Protokol IT001-302, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
13.	Dostavljanje obaveštenja o polugodišnjem SUSAR izveštaju 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;
14.	Dostavljanje obaveštenja završetku kliničkog ispitivanja 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;
15.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Intervencijska, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana studija sa fiksnom dozom leka Lu AF35700 kod pacijenata sa shizofrenijom rezistentnom na terapiju" Protokol 16159A, Faza 3, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
16.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Intervencijska, otvorena, dugoročna studija bezbednosti sa fleksibilnim dozama leka Lu AF35700 kod odraslih pacijenata sa shizofrenijom" Protokol 16159B, Faza III, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;

17.	Dostavljanje obaveštenja o uočenoj grešci u Dosijeu o ispitivanom leku 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;
18.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "SUSTAIN 11 - Efekat semaglutida koji se primenjuje jednom nedeljno u poređenju sa insulinom aspart koji se primenjuje tri puta dnevno, oba kao dodatak na metformin i optimalnu dozu insulina glargin (100 j.) kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2, 52-nedeljno, multicentrično, multinacionalno, otvoreno aktivno kontrolisano, ispitivanje u 2 paralelne grane, randomizovano, kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2" Faza IIIb, Protokol NN9535-4386, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
19.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u toku 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;
20.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku 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;
21.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama 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 Edita Stokić;
22.	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;
23.	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;
24.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u u kliničkom ispitivanju 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;
25.	Dostavljanje obaveštenja o suportivnoj terapiji trombocitopenije u kliničkom ispitivanju 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;

26.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD) Protokol 12710A, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
27.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugotrajna, otvorena, nastavljena produžna studija za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od depresije major (Major Depressive Disorder, MDD) uzrasta od 7 do 17 godina" Protokol 12712B, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
28.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), uzrasta od 7 do 18 godina" Faza III, Protokol 12712A, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
29.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim, lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), Protokol 12709A, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
30.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
31.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću nakon neuspeha prethodne biološke terapije“ Protokol M15-991, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
32.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“ Protokol M16-000, Faza III glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
33.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;

34.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
35.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
36.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
37.	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;
38.	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;
39.	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 1st), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
40.	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;
41.	Razno

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
42.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade stručnog rada u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom “Analiza predikcionih faktora značajnih za nastanak prisilne hospitalizacije shizofreno psihotičnih pacijenata“ podnosilac zahteva dr Branislav Šakić;
43.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja u nacionalnom naučnom časopisu pod nazivom “Odnos indeksa telesne mase i koštane mineralne gustine“ podnosilac zahteva doc. dr Zoran Gojković,
44.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Ubistvo kao oblik nasilja nad ženama na teritoriji Vojvodine u periodu 2008-2017“ podnosilac zahteva Dunja Popović,
45.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Preoperativna procena rizika od krvarenja putem upitnika BAT (Bleeding Assessment Tool)“ podnosilac zahteva Olayemi Adeosun;
46.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja u nacionalnom naučnom časopisu pod nazivom “Deficit mikronutritijenata i zadebljanje karotidnog intima-medija kompleksa kod gojaznih osoba“ podnosilac zahteva dr Sonja Slankamenac,

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