

### POZIV

188. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **10.12.2018. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

#### Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 186. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	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 Milena Mitrović;
3.	Dostavljanje obaveštenja o Godišnjem izveštaju o bezbednosti 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;
4.	Dostavljanje obaveštenja o Izveštaju o kliničkoj studiji (CSR) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dugoročna otvorena studija 3. Faze sa istradefilinom kod ispitanika sa umerenom do teškom Parkinsonovom bolešću" Protokol 6002 – 018, glavni istraživač dr Dragana Stefanović;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune (promena glavnog istraživača) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, delimično slepa studija faze II, u paralelnim grupama kontrolisana placebom i Avonex®om, u cilju procene doze, efikasnosti, koja se ispituje MRI merenim lezijama u mozgu i bezbednosti primene dva dozna režima sa ocrelizumab-om kod pacijenata sa relapsirajućom – remitentnom multiplom sklerozom – Protokol WA21493/ACT4422g", glavni istraživač je dr Vesna Suknjaja;
6.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune (Dodatak za brošuru za istraživača) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, delimično slepa studija faze II, u paralelnim grupama kontrolisana placebom i Avonex®om, u cilju procene doze, efikasnosti, koja se ispituje MRI merenim lezijama u mozgu i bezbednosti primene dva dozna režima sa ocrelizumab-om kod pacijenata sa relapsirajućom – remitentnom multiplom sklerozom – Protokol WA21493/ACT4422g", glavni istraživač je dr Vesna Suknjaja;
7.	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;

8.	Dostavljanje obaveštenja o zaključenom osiguranju za kliničko ispitivanje 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;
9.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u u kliničkom ispitivanju 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;
10.	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;
11.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročno, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze brekspiprazola kao terapije održavanja kod adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom" Protokol 331-10-236, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
12.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja „Efikasnost i bezbednost dve doze agomelatina (10mg, 25 mg), datih oralno deci (uzrasta od 7 do manje od 12 godina) i adolescentima (uzrasta od 12 do manje od 18 godina) sa umerenim do ozbiljnim depresivnim poremećajem. Internacionalna, multicentrična, 12-to nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno (fluoksetin 10 mg/dan sa potencijalnim podešavanjem do 20 mg/dan) i placebo kontrolisana studija, paralelnih grupama, praćena mogućim otvorenim periodom bezbednosnog produžetka u trajanju od 21 meseca.“ Protokol CL3-20098-0076, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
13.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za odobrenje dodatne dokumentacije u toku 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;
14.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za odobrenje dodatne dokumentacije u toku 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;
15.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za odobrenje dodatne dokumentacije u toku 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;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za odobrenje dodatne dokumentacije u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
17.	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;
18.	Dostavljanje Razvojnog bezbednosnog izveštaja o bezbednosti leka (DSUR) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Delotvornost i bezbednost bržedelujućeg Insulina Aspart koji se poredi sa preparatom NovoRapid <sup>®</sup> , oba u kombinaciji sa Insulinom Degludek, sa ili bez metformina, kod odraslih ispitanika sa dijabetesom tip 2 (onset <sup>®</sup> 9)", faza IIIb Protokol NN1218-4113, glavni istraživači: prof. dr Milena Mitrović i prof. dr Edita Stokić, <b>koji ne sme biti dostupan glavnim istraživačima i članovima istraživačkog tima, kao ni monitorima koji su zaduženi za navedenu studiju, s obzirom da može da sadrži podatke nakon otkrivanja šifre terapije</b> , izvestilac prof. dr Svetlana Simić;
19.	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;
20.	Razno

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

21.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom "Analiza karakteristika seksualnih prestupnika u sudsko-psihijatrijskom veštačenju" podnosilac zahteva dr Ana Marković;
22.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Osnovne morfološke karakteristike intrakranijalnih tumora operisanih u Kliničkom centru Vojvodine, u periodu 2017-2018. godine" podnosilac zahteva Dajana Mitrović;
23.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Histomorfološke karakteristike ćelija mijeloidne loze u kostnoj srži" podnosilac zahteva Tijana Stanivuković;
24.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Karakteristike glasa kod osoba sa afazijom" podnosilac zahteva Branislava Zlatanović;

25.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade master rada pod nazivom “Procena kognitivne i emocionalne empatije kod osoba zavisnih od alkohola“ podnosilac zahteva Maja Došen;
-----	--

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