

P O Z I V

191. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **21.01.2019. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 189. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Usvajanje Zapisnika sa 190. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
3.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano multicentrično ispitivanje za procenu efikasnosti i bezbednosti oralnog BTK inhibitora PRN1008 kod ispitanika sa umerenim do teškim pemfigusom", Protokol PRN1008-012, Faza III, glavni istraživač prof. dr Zorica Gajinović;
4.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano, 12-nedeljno ispitivanje faze 3 u dve grupe sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola (OPC-34712) u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa" Protokol 331-14-213, glavni istraživač prof. dr Marija Semnić;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune (promena glavnog istraživača) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dozno slepa, multicentrična, produžena studija za ocenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti dve doze leka BG00012 kao monoterapije kod subjekata sa relapsno – remitentnom multipleks sklerozom" Protokol 109MS303, Faza III, glavni istraživač dr Lorand Sakalaš;
6.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Procena efekata Rivaroksabana u poređenju sa placebo u pogledu smanjenja rizika pojave venske tromboembolije nakon završetka hospitalizacije obolelih pacijenata (MARINER), Protokol RIVAROxDVT3002, Faza III, glavni istraživač doc. dr Biljana Vučković;
7.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra 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;
8.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra 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;
9.	Dostavljanje obaveštenja o završnom izveštaju o kliničkom ispitivanju pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, 6-to nedeljna studija sa fiksnom dozom kod hospitalizovanih pacijenata, za procenu efikasnosti i bezbednosti HP-3070 kod ispitanika sa dijagnostikovanom šizofrenijom" HP-3070-GL-04, faza III, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
10.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na Uputstvo za plan smanjivanja kortikosteroida za pacijente koji učestvuju u kliničkom ispitivanju 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;
11.	Dostavljanje obaveštenja o odlaganju podnošenja izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Faza III, randomizovanog, procenitelj-slepog, aktivno-kontrolisanog, multicentričnog kliničkog ispitivanja efikasnosti i bezbednosti subkutane primene leka APO-EPO u poređenju sa lekom Procrit® kod pacijenata sa anemijom kod hronične bolesti bubrega stadijuma 5D koji trenutno nisu na terapiji epoetinom" Protokol APO-EPO-02, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
12.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
13.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
14.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o kliničkom ispitivanju 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;
15.	Dostavljanje obaveštenja o obnovi polise osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom ”Studijski protokol kliničke validacije sistema CGM za sticanje CE znaka” Pivотно istraživanje medicinskog sredstva, Protokol, EXT-1025, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
17.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
18.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja 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;
19.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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;
20.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ITI-007 kao dodatak litijumu ili valproatu za lečenje pacijenata sa teškom depresivnom epizodom u okviru bipolarnog poremećaja tip I ili bipolarnog poremećaja tip II (bipolarna depresija)" Protokol ITI-007-402, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
21.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreno, prospektivno, randomizovano, multicentrično ispitivanje kliničke efikasnosti 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;
22.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju osiguranja u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreno, prospektivno, randomizovano, multicentrično ispitivanje kliničke efikasnosti 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;
23.	Dostavljanje obaveštenja o završetku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Studija za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike pri primeni jedne i više doza leka turoktokog alfa pegol koji se primenjuje subkutano kod pacijenata sa hemofilijom A", Protokol NN7170-4213, Faza I, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;
24.	Dostavljanje obaveštenja o godišnjem bezbednosnom izveštaju za ispitivani lek 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;
25.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja 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;
26.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na novu verziju Brošure za istraživača u toku kliničkog ispitivanja 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;
27.	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;
28.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR-ima za kliničko ispitivanje 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 je prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
29.	Dostavljanje izveštaja o statusu 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 je prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
30.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na ažuriranu verziju Brošure za istraživača u 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;
31.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebo-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;
32.	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;
33.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u 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;
34.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebo-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;
35.	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;
36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u 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;
37.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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;
38.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju polise osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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;
39.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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;
40.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju polise osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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;
41.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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;
42.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju polise osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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;
43.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranom osiguranju i novoj verziji Test liste za kliničko ispitivanje pod nazivom „Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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;
44.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranom osiguranju za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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;
45.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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
46.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranom osiguranju 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;
47.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se

	procenjuje efikasnost i bezbednost etrolizuma kao indukcionu i terapiju održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol GA29144, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
48.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost etrolizuma kao indukcionu i terapiju održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol GA29144, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
49.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
50.	Dostavljanje obaveštenja o 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 IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
51.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR-ima 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 IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
52.	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;
53.	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;
54.	Dostavljanje obaveštenja o Godišnjem periodičnom izveštaju o bezbednosti 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 pacijenata i adolescenata", Protokol broj MK-5592-069,

	Faza III, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
55.	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;
56.	Razno

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
57.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Učestalost karcinoma endometrija kod pacijentkinja sa ultrazvučno dijagnostikovanim zadebljalim endometrijom” podnosilac zahteva prof. dr Ljiljana Mladenović Segedi;
58.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Utvrđivanje HBV postvakcinalnog titra anti HbsAg antitela kod zdravstvenih radnika na Odeljenju hemodijalize Klinike za nefrologiju Kliničkog centra Vojvodine”, podnosilac zahteva doc. dr Jelena Stojčević Maletić;
59.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Predikcija razvoja šant zavisnog hidrocefalusa kod pacijenata sa subarahnoidalnom hemoragijom izazvanom rupturom aneurizme” podnosilac zahteva Milica Gajić;
60.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Uloga različitih nivoa zdravstvene zaštite u otkrivanju HIV infekcije” podnosilac zahteva Katarina Petrović;
61.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Ispitivanje povezanosti između insulinske rezistencije i C-reaktivnog proteina” podnosilac zahteva Vanja Nožica;
62.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Procena radne opterećenosti medicinskih sestara u jedinici intenzivne terapije u odnosu na stepen hitnosti hirurške intervencije” podnosilac zahteva Marijana Čurguz;
63.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Uloga interprofesionalne edukacije u sprovođenju incentivne spirometrije u jedinici intenzivne terapije” podnosilac zahteva Dragana Todić;
64.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Rani ishod kod pacijenata sa traumatskim oštećenjem mozga: poređenje CT skala predikcije” podnosilac zahteva Anja Popović;
65.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “GABA-A tkivna imunotipizacija glioblastoma” podnosilac zahteva Aleksandar Milenković;
66.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Analiza rezultata major amputacija kod pacijenata sa perifernom aterosklerotskom bolešću” podnosilac zahteva Stojić Marko;
67.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Praćenje parametara bubrežne funkcije i

	zdravstvenog stanja donora bubrega nakon nefrektomije“ podnosilac zahteva Dunja Bjelogrić;
68.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Poređenje ishoda kod pacijenata sa embolijskim moždanim udarom neutvrđenog ishodišta u odnosu na pacijente sa kardioembolijskim moždanim udarom nakon lečanja intravenskom trombolizom“ podnosilac zahteva Zorana Ostojić;
69.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Ispitivanje povezanosti nivoa cistatina C i prisustva subkliničkog oštećenja krvnih sudova kod pacijenata sa arterijskom hipertenzijom“ podnosilac zahteva Petkov Milena;
70.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Ispitivanje laboratorijskih parametara koštanog metabolizma kod pacijenata sa primarnim hiperparatireoidizmom“ podnosilac zahteva Milica Jevtić;
71.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Poređenje magnetno rezonantne spektroskopije sa patohistološkim dijagnozama intrakranijalnih neoplazmi“ podnosilac zahteva Nina Dračina;
72.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Kvalitet sna i depresivna obeležja kod pacijenata obolelih od multiple skleroze“ podnosilac zahteva Isidora Semnic;
73.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Učestalost i faktori rizika preoperativne anemije kod elektivnih hirurških zahvata“ podnosilac zahteva Danilo Vukčević;
74.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Zahtevnost zdravstvene nege pri zadovoljavanju osnovnih ljudskih potreba komatoznih bolesnika“ podnosilac zahteva Milica Domazet;
75.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Uticaj hiperhomocisteinemije na rizik od nastanka venske tromboze“ podnosilac zahteva Sara Dragović;
76.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Upotreba hormonske terapije kod pratećih pobačaja i prevremenih porođaja“ podnosilac zahteva Natalija Rajić;
77.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Značaj kompjuterizovane tomografije u dijagnostici uzroka akutnog abdomena“ podnosilac zahteva Marko Bogić;
78.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Analiza serije slučajeva urasle posteljice na Klinici za ginekologiju i akušerstvo Kliničkog centra Vojvodine“ podnosilac zahteva Isidora Dickov;
79.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Frakture proksimalnog femura – epidemiološka studija“ podnosilac zahteva Aimilia – Melina Chatzikonstantinou;

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