

### POZIV

Pozivate se da prisustvujete 192. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati **28.01.2019. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

#### Dnevni red:

1.	Dostavljanje obaveštenja o isključivanju centra 761 iz 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;
2.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Procena efekata Rivaroksabana u poređenju sa placebom u pogledu smanjenja rizika pojave venske tromboembolije nakon završetka hospitalizacije obolelih pacijenata (MARINER), Protokol RIVAROXDVT3002, Faza III, glavni istraživač doc. dr Biljana Vučković;
3.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima za kliničko ispitivanje 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;
4.	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;
5.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evropski multicentrični registar konverzije Advagraf-a kod transplantacije bubrega – Multicentrično neintervencijsko postmarketinško kliničko ispitivanja (Post Authorisation Study (PAS))" Protokol 506-MA-1002, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
6.	Dostavljanje obaveštenja o angažovanju studijskih koordinatora u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Procena učinka implantata Agili-C™ u lečenju osteoartritisa palca na nozi" Protokol CLN0023, postmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
7.	Dostavljanje obaveštenja o angažovanju studijskih koordinatora u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C™ sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care –SSOC ) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena" Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
8.	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;
9.	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 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;
10.	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 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;
11.	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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o statusu 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;
13.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima 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;
14.	Dostavljanje obaveštenja o statusu 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;
15.	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;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Ispitivanje bezbednosti i efikasnosti preparata NNC0174-0833 korišćenog u regulisanju telesne težine – studija ispitivanja doze" Protokol NN9838-4433, Faza II, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
17.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
18.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima iz kliničkih ispitivanja u kojima se koristi isti studijski lek kao i 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;
19.	Dostavljanje izveštaja o 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.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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 istraživač prof. dr Edita Stokić;
21.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u toku kliničkog ispitivanja 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 istraživač prof. dr Edita Stokić;
22.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima iz kliničkih ispitivanja u kojima se koristi isti studijski lek kao i u toku kliničkog ispitivanja 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 istraživač prof. dr Edita Stokić;
23.	Dostavljanje izveštaja o 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;
24.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima iz kliničkih ispitivanja u kojima se koristi isti studijski lek kao i 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;
25.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Ispitivanje bezbednosti i efikasnosti preparata NNC0174-0833 korišćenog u regulisanju telesne težine – studija ispitivanja doze” Protokol NN9838-4433, Faza II, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
26.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u toku kliničkog ispitivanja 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 istraživač prof. dr Milena Mitrović;
27.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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 istraživač prof. dr Milena Mitrović;
28.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima iz kliničkih ispitivanja u kojima se koristi

	isti studijski lek kao i u toku kliničkog ispitivanja 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 istraživač prof. dr Milena Mitrović;
29.	Dostavljanje izveštaja o 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;
30.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima iz kliničkih ispitivanja u kojima se koristi isti studijski lek kao i 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;
31.	Dostavljanje obaveštenja o studijskom timu 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;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2" (FOCUS) Protokol NN9535-4352, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
33.	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 irst), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
34.	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;
35.	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;
36.	Razno

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Uslovna modulacija bola kod različitih hroničnih bolnih stanja“ podnosilac zahteva dr Tijana Spasojević;
38.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Karakteristike mukokela i piokela paranazalnih sinusa kod bolesnika lečenih na Klinici za otorinolaringologiju i hirurgiju glave i vrata od 2007. do 2018. godine”, podnosilac zahteva Čila Šite;
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Faktori rizika za nastanak postantibiotske dijareje kod pacijenata sa infekcijom urinarnog trakta“ podnosilac zahteva Teodora Brdar;
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Uticaj škole roditeljstva na fizičku i psihičku pripremu trudnica za porođaj i dane roditeljstva“ podnosilac zahteva Mina Ignjatović;
41.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Inicijalna klinička prezentacija kod obolelih od verovatne Krocjfeldt- Jakob-ove bolesti lečenih u Kliničkom centru Vojvodine u periodu od 2004. do 2018. godine “ podnosilac zahteva Jelena Slankamenac;
42.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Povezanost distribucije masnog tkiva i insulinske rezistencije kod bolesnika sa tipom 2 diabetesa melitus“ podnosilac zahteva Babić Nevena;
43.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Odnos između neutrofila i limfocita i insulinska rezistencija“ podnosilac zahteva Sara Pajić;
44.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Uticaj suplementne vitaminske terapije na ishod porođaja“ podnosilac zahteva Sonja Lukač;
45.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Epistaksa – učestalo hitno stanje u otorinolaringologiji“ podnosilac zahteva Nemanja Stevanović;
46.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Značaj praćenja nivoa D-dimera u proceni rizika od nastanka recidiva venske tromboze“ podnosilac zahteva Irina Stojanac;
47.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Histološke karakteristike horoidnog pleksusa u starenju“ podnosilac zahteva Stefan Janičić;
48.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Indeks rezistencije meren dopler ultrazvukom kao prediktor funkcije transplantiranog bubrega“ podnosilac zahteva Tijana Bogdanić;

49.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Karakteristike prehrane pacijenata s nealkoholnom masnom bolesti jetre i hipertenzijom" podnosilac zahteva Jelena Mandarić;
50.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Procena nutritivnog statusa kod uroloških bolesnika" podnosilac zahteva Katarina Grujičić;

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