

POZIV

193. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **04.02.2019. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje zapisnika sa 191. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	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, glavni istraživač dr Lorand Sakalaš;
3.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene terapije kod visokorizičnih ispitanika sa diabetesom mellitus Tipa 2 (T2DM) sa koronarnom arterijskom bolešću (CAD), kako bi se utvrdilo da li terapija inhibicijom ekstra terminalnog domena bromodomena (BET) pomoću RVX00022 produžava vreme do pojave teških kardiovaskularnih događaja (MACE)", Protokol RVX222-CS-015, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
4.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene primene leka baricitiniba kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom" Protokol I4V-MC-JAIA, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
5.	Dostavljanje izveštaja o 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;
6.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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;
7.	Dostavljanje obaveštenja o ranom prekidu sprovođenja kliničkog ispitivanja 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;
8.	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;
9.	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;
10.	Dostavljanje obaveštenja o godišnjem bezbednosnom izveštaju za ispitivani lek za

	<p>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;</p>
11.	<p>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;</p>
12.	<p>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;</p>
13.	<p>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;</p>
14.	<p>Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročno, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti promenjive 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;</p>
15.	<p>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;</p>
16.	<p>Dostavljanje izveštaja o statusu 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;</p>
17.	<p>Dostavljanje izveštaja o statusu 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 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;</p>
18.	<p>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,</p>

	glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
19.	Dostavljanje izveštaja o statusu 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;
20.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
21.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
22.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
23.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka Upadacitiniba (ABT-494) za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa“ Faza 2b/3, Protokol M14-234, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
24.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrični dugoročni nastavak ispitivanja 3. faze za procenu bezbednosti i efikasnosti leka Upadacitinib (ABT-494) kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom“ Protokol M14-533, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
25.	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 je prof. dr Svetlana Simić;
26.	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;
27.	Razno

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI

28.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade stručnog rada u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom "Intenzitet
-----	--

	postoperativnog bola kod primene regionalne blokade aduktornog kanala i blokade femoralnog živca posle rekonstrukcije prednjeg ukrštenog ligamenta kolena“ podnosilac zahteva dr Velemir Mačar;
29.	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;
30.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Učestalost neuropatskih simptoma kod pacijenata obolelih od multiple skleroze“ podnosilac zahteva Maša Jović;
31.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Embolijski i hemodinamski tip moždanog udara kod karotidne stenotske bolesti“ podnosilac zahteva Vojislav Tepić;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Transarterijska hemoembolizacija kod fokalnih lezija jetre“ podnosilac zahteva Branko Baljak;

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