

POZIV

194. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **11.02.2019. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje zapisnika sa 192. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje Završnog izveštaja o rezultatima kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, multicentrična, placebo kontrolisana, dvostruko slepa studija za poređenje efikasnosti terapije održavanja tocilizumabom sa ili bez prekida terapije glukokortikoidom kod bolesnika sa reumatoidnim artritismom" Faza IIIb/IV, Protokol MA29585 (SEMIRA), glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
3.	Dostavljanje Godišnjeg izveštaja o sprovođenju kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična, studija faze III za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti Naloxone HCl PR tableta sa produženim oslobađanjem kod pacijenata sa konstipacijom indukovanom opioidima" Protokol 0217/DEV, glavni istraživač doc. dr Mirka Lukić Šarkanović;
4.	Dostavljanje Godišnjeg izveštaja o sprovođenju kliničkog ispitivanja pod nazivom "Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoterapije kod pacijenata sa novo- dijagnostikovanim parcijalnim napadima: dvostruko slepa, randomizovana, aktivno – kontrolisana, multicentrična klinička studija sa paralelnim grupama - otvoreni period ESL produžetak" Faza III, Protokol BIA-2093-311-EXT, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
5.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o sprovođenju kliničkog ispitivanja pod nazivom "Placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti intravenske primene neridronske kiseline kod ispitanika sa kompleksnim regionalnim sindromom bola (CRPS) Protokol KF7013-04, Faza III, glavni istraživač prof. dr Snežana Tomašević Todorović;
6.	Dostavljanje obaveštenja o nesutinskim izmenama (Dodatak 1 Brošuri za istraživače, verzija 6 za RO7191686) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija 3. Faze, radi procene efikasnosti i bezbednosti leka baloksavir marboksil u kombinaciji sa standardnom terapijom inhibitorom neuraminidaze kod hospitalizovanih ispitanika sa gripom jakog intenziteta" Protokol CP40617, glavni istraživač prof. dr Vesna Turkulov;
7.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, prospektivna studija faze 3, sa dvostrukim placebo, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike tebipenem pivoksil hidrobromida (SPR994), primenjenog oralno, u poređenju sa ertapenemom, primenjenim intravenski, kod pacijenata sa komplikovanom infekcijom urinarnog trakta (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP)"(ADAPT-PO) Protokol SPR994-301, glavni istraživač prof. dr Vesna Turkulov;
8.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima za kliničko ispitivanje 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;
9.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja 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;
10.	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;
11.	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;
12.	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 brekspirazola (OPC-34712) u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa” Protokol 331-14-213, glavni istraživač prof. dr Marija Semnic;
13.	Dostavljanje izveštaja o 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 brekspirazola (OPC-34712) u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa” Protokol 331-14-213, glavni istraživač prof. dr Marija Semnic;
14.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "12-nedeljni, multicentrični produžetak ispitivanja sa aktivnim lečenjem za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspirazola u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa" Protokol 331-201-00182, Faza III, glavni istraživač je prof. dr Marija Semnic;
15.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju osiguranja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
16.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
17.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Otvorena, dugoročna studija bezbednosti uključujući dvostruko slepi, placebom kontrolisan, randomizovan period obustave primene TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata” Protokol TV50717-CNS-30047, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
18.	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;
19.	Dostavljanje izveštaja o 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;
20.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju za kliničko ispitivanje pod nazivom "Procena učinka implantata Agili-C™ u lečenju osteoartritisa palca na nozi" Protokol CLN0023, postmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
21.	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;
22.	Dostavljanje izveštaja o 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;
23.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena studija 3b faze za utvrđivanje dugoročne bezbednosti i efikasnosti vedolizumaba za subkutanu primenu kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom i Kronovom bolešću" Protokol MLN0002SC-3030, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
24.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena studija 3b faze za utvrđivanje dugoročne bezbednosti i efikasnosti vedolizumaba za subkutanu primenu kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom i Kronovom bolešću" Protokol MLN0002SC-3030, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov
25.	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;
26.	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;
27.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku 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;
28.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku 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;
29.	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;

30.	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;
31.	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;
32.	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;
33.	Razno

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI

34.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom "Model predikcije uspešnosti indukcije porođaja zasnovan na kliničkim i ultrazvučnim parametrima trudnice" podnosilac zahteva dr Anita Krsman;
35.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Fetalni razvoj bele pulpe slezine" podnosilac zahteva Jovana Rajković;
36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Upoređivanje rezultata artroskopske i otvorene prednje stabilizacije ramena" podnosilac zahteva Milan Majkić;
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Upoređivanje bodovnih sistema tokom ultrazvučnog pregleda kod tireoidne nodusne bolesti" podnosilac zahteva Teodora Dražić;
38.	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; PONOVLJENO!
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Hematološke manifestacije u glutenskoj enteropatiji" podnosilac zahteva Ikonija Karalić;
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Efikasnost lečenja Bortezomibom kod bolesnika sa

	multiplim mijelomom“ podnosilac zahteva Neven Mijić;
41.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Nivo salivarnog kortizola kod pacijenata sa „lichen planus-om,, podnosilac zahteva Aleksa Čopić;
42.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Korelacija intravenske urografije i CT urografije u dijagnostici oboljenja urinarnog trakta – petogodišnje iskustvo,, podnosilac zahteva Nevena Rajačić;
43.	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;
44.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Antimikrobna osetljivost Serratiae marcensens u hirurškoj jedinici intenzivne terapije“ podnosilac zahteva Anđela Milak;
45.	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;

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