

POZIV

195. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **18.02.2019. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje zapisnika sa 193. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje Godišnjeg izveštaja o sprovođenju kliničkog ispitivanja pod nazivom "Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoteraije kod pacijenata sa novo- dijagnostikovanim parcijalanim 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;
3.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano ispitivanje faze III, otvorenog tipa efikasnosti injekcija leukocitnih interleukina [Multikine®] uz standardnu terapiju (operacija+radioterapija ili operacija + istovremena hemioradioterapija) u poređenju sa samo standardnom terapijom kod pacijenata sa uznapredovalim primarnim karcinomom skvamoznih ćelija usne duplje ili mekog nepca" Protokol CS001P3, glavni istraživač prof. dr Rajko Jovic;
4.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano ispitivanje faze III, otvorenog tipa efikasnosti injekcija leukocitnih interleukina [Multikine®] uz standardnu terapiju (operacija+radioterapija ili operacija + istovremena hemioradioterapija) u poređenju sa samo standardnom terapijom kod pacijenata sa uznapredovalim primarnim karcinomom skvamoznih ćelija usne duplje ili mekog nepca" Protokol CS001P3, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Kiralj;
5.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evaluacija učinka bifaznog implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte" Protokol CLN0002 Rev. 07, postmarketinška faza, glavni istraživač prof. dr Dragan Savić;
6.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom i aktivno – kontrolisano ispitivanje za procenu efikasnosti monoterapije brekspiprazolom u lečenju adolescenata (13—17 godina starosti) sa shizofrenijom" Protokol 331-10-234, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
7.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti anifrolumaba kod odraslih pacijenata sa aktivnim proliferativnim lupus nefritisom" Protokol broj D3461C00007, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
8.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti monoterapije lekom BIIB019, visokoprinosnog procesa daklizumaba (DAC HYP) kod ispitanika sa multiplom sklerozom koji su završili učešće u studiji 205MS301" Protokol 205MS303, Faza III, glavni istraživač dr Lorand Sakalaš;

9.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
10.	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;
11.	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;
12.	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;
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 brekspiprazola (OPC-34712) u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa" Protokol 331-14-213, glavni istraživač prof. dr Marija Semnic;
14.	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 Semnic;
15.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "12-nedeljni, multicentrični produžetak ispitivanja sa aktivnim lečenjem za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa" Protokol 331-201-00182, Faza III, glavni istraživač je prof. dr Marija Semnic;
16.	Dostavljanje kvartalnih izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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;
17.	Dostavljanje obaveštenja o godišnjem ažuriranju Brošure za istraživača za kliničko ispitivanje 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;
18.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune – nova verzija Brošure za istraživača za kliničko ispitivanje 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;

19.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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;
20.	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;
21.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja 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;
22.	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;
23.	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, 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-F irst), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
24.	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;
25.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze sa paralelnim grupama u cilju procene bezbednosti i efikasnosti ustekinumaba kao indukcione terapije i terapije održavanja kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim oblikom ulceroznog kolitisa"Protokol CNTO1275UCO3001, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;

26.	Razno
-----	-------

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
27.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja u nacionalnim naučnim časopisima i na kongresima pod nazivom “Procena kardiovaskularnog rizika kod pacijenata inficiranih virusom HIV- a različitim mernim skorovima i u kontekstu antiretroviralne terapije “ podnosilac zahteva prof. dr Snežana Brkić;
28.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade master rada pod nazivom “Efikasnost stacionarnog multimodalnog tretmana pacijenata sa hroničnim bolom: prospektivna studija praćenja nakon tri meseca“ podnosilac zahteva Ivana Kažić;
29.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Epidemiološka analiza preloma gornjeg okrajka butne kosti“ podnosilac zahteva Jokić Nikolina;
30.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Morfin u p ostoperativnoj analgeziji kod vaskularnih pacijenata“ podnosilac zahteva Margareta Jaramazović;
31.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Fizičko opterećenje u profesiji sestra - instrumentarka i uticaj na zdravlje sestre“ podnosilac zahteva Vesna Dunderski;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Efikasnost dioda laser trebekuloplastike u lečenju pacijenata sa glaukomom“ podnosilac zahteva Dario Ignjić;
33.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Poređenje prediktivne moći SIRS i qSOFA skorova u ranoj dijagnozi sepse“ podnosilac zahteva Maja Drljača;
34.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Količina visceralnog masnog tkiva u zavisnosti od rizika za nastanak tipa 2 šećerne bolesti,, podnosilac zahteva Đorđe Garić;
35.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Uticaj slušnog oštećenja na razumevanje govora,, podnosilac zahteva Milica Bijelić;
36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Rezultati lečenja hronične limfocitne leukemije kombinacijom rituksimaba, fludarabina i ciklofosfamida,, podnosilac zahteva Teodora Dragojević;
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom “Analiza infektivnih komplikacija nastalih tokom lečenja hronične limfocitne leukemije kombinacijom rituksimaba, fludarabina i ciklofosfamida “ podnosilac zahteva Balša Laličić;

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