

POZIV

197. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **04.03.2019. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,30 časova**.

Dnevni red:

1.	Usvajanje zapisnika sa 195. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, dvostruko slepa, multicentrična, randomizovana studija faze 3 koja efikasnost i bezbednost sulopenema praćenim sulopenem etzadroxilom sa probenecidom poredi sa ertapenemom praćenim ciprofloxacinom i metronidazolom ili amoxicilin-clavulanatom za lečenje komplikovanih intra-abdominalnih infekcija kod odraslih" Protokol IT001-303, glavni istraživač prof. dr Dejan Ivanov;
3.	Dostavljanje obaveštenja o novim dostupnim bezbednosnim informacijama o leku 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 prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
4.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za izmenu i dopunu dokumentacije u toku kliničkog ispitivanja 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;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija, faze 3 koja efikasnost, podnošljivost i bezbednost intravenskog sulopenema praćenog oralnim sulopenem-etzadroxilom sa probenecidom poredi sa intravenskim ertapenemom praćenim oralnim ciprofloxacinom ili amoxicillin –clavulanatom u lečenju komplikovanih urinarnih infekcija kod odraslih" Protokol IT001-302, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
6.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom" Protokol CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
7.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti karpiprazina u modelu smanjenja doze u sprečavanju recidiva kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem tipa I čija je trenutna epizoda manična ili depresivna, sa ili bez mešovitih karakteristika" Protokol RGH-MD-25, Faza IIIb, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;

8.	Dostavljanje obaveštenja o dokumentaciji u 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;
9.	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;
10.	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;
11.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom "Prospektivna, randomizovana, otvorena studija 3. faze u dve grupe za procenu stope remisije bez terapije (RBT) kod bolesnika sa Filadelfija pozitivnom HML posle dva različita trajanja terapije konsolidacije nilotinibom 300 mg dva puta dnevno" Protokol broj CAMN107AIC05, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
12.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama 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;
13.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom »Ispitivanje bezbednosti i efikasnosti preparata NNC0174-0833 korišćenog u regulisanju telesne težine – studija ispitivanja doze«, faza II, Protokol NN9838-4433, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
14.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama (elektronske test liste) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom »Ispitivanje bezbednosti i efikasnosti preparata NNC0174-0833 korišćenog u regulisanju telesne težine – studija ispitivanja doze«, faza II, Protokol NN9838-4433, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
15.	Dostavljanje obaveštenja o finalnim informacijama u vezi sa povlačenjem glukometara i elektronskih dnevnika koji su se koristili 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;
16.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama 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;
17.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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 finalnim informacijama u vezi sa povlačenjem glukometara i elektronskih dnevnika koji su se koristili 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;
19.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom »Ispitivanje bezbednosti i efikasnosti preparata NNC0174-0833 korišćenog u regulisanju telesne težine – studija ispitivanja doze«, faza II, Protokol NN9838-4433, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
20.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama (elektronske test liste) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom »Ispitivanje bezbednosti i efikasnosti preparata NNC0174-0833 korišćenog u regulisanju telesne težine – studija ispitivanja doze«, faza II, Protokol NN9838-4433, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
21.	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;
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 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;
24.	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 indukciono 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;
25.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo

	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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
26.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrični otvoreni nastavak ispitivanja (ONI) 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka ABT-494 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom (UK)” Protokol M14-533, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
27.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
28.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
29.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
30.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
31.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
32.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
33.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) za kliničko ispitivanje 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, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
34.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placeboom i adalimumabom kod ispitanika koji pate od umerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa i koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a imaju neadekvatan odgovor na MTX (MTX-IR), Protokol M14 – 465, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
35.	Razno

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI

36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja u međunarodnim naučnim časopisima i kongresima pod nazivom “Primena Eras protokola za carski rez u Kliničkom centru Vojvodine – pilot studija“ podnosilac zahteva prim. dr Borislava Pujić;
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade master rada pod nazivom “Uticaj starosti pacijenata na kvalitet života nakon rekonstrukcije prednjeg ukrštenog ligamenta“ podnosilac zahteva Vesna Šumar;
38.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Uloga kortikalne reorganizacije somatosenzorne kore u percepciji bola“ podnosilac zahteva Danilo Jovičić;
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Značaj kontraktilnosti mokraćne bešike kod pacijenata sa simptomima disfunkcije donjeg urinarnog trakta“ podnosilac zahteva Marijana Jerinić;
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Korelacija anamnestičkih podataka o aspiraciji stranog tela i bronhoskopskog nalaza“ podnosilac zahteva Sveto Bjelan;
41.	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;

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