

## POZIV

198. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine održaće se **18.03.2019. godine (ponedeljak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,30 časova**.

### Dnevi red:

1.	Upoznavanje sa promenom predsednika Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine, izvestilac v. d. direktor prof. dr Edita Stokić;
2.	Usvajanje zapisnika sa 196. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
3.	Usvajanje zapisnika sa 197. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
4.	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;
5.	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 $\beta$ -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;
6.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti PADSEVONIL –a kao dodatne terapije fokalnih – onset napada kod odraslih pacijenata sa epilepsijom rezistentnom na lekove" Protokol EP0092, Faza III, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
7.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima i kvartalnom statusu 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;
8.	Dostavljanje obaveštenja o kvartalnom statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena studija - nastavak, bez kontrolne terapije, za procenu dugotrajne bezbednosti, podnošljivosti i održavanja dejstva leka BIIB074 kod pacijenata sa neuropatskim bolom izazvanim lumbosakralnom radikulopatijom" Protokol 1014802-204, Faza 2, glavni istraživač doc. dr Aleksandar Knežević;
9.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na suštinske izmene i dopune u toku 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;
10.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u 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;
11.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni i dopuni 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;
13.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni i dopuni u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)”, Protokol NN9535-4352, faza 3b, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
14.	Dostavljanje obaveštenja o ukidanju istraživačkog centra kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija u paralelnim grupama za procenu kardiovaskularnih ishoda nakon terapije ertugliflozinom (mk8835/pf 04971729) kod pacijenata sa dijabetes melitusom tipa II i dijagnostifikovanom vaskularnom bolešću, VERTIS KV studija” Protokol MK-8835-004/B1521021, Faza III, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
15.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
16.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni i dopuni 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;
17.	Dostavljanje obaveštenja o preporuci Komisije za praćenje podataka za kliničko ispitivanje pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom” Faza III, Protokol EFC14828, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
18.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, borteomiba i deksametazona (SVd) nasuprot borteomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)” Protokol KCP-330-023, Faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
19.	Dostavljanje izveštaja o statusu 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-F irst), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
20.	Dostavljanje izveštaja o ozbiljnom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod

	nazivom "Procena učinka implantata Agili-C™ u lečenju osteoartritis palca na nozi" Protokol CLN0023, postmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
21.	Dostavljanje obaveštenja o osiguranju za kliničko ispitivanje 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 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;
23.	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;
24.	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;
25.	Dostavljanje obaveštenja o pismu pojašnjenja protokola kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepo, placebo-kontrolisano kliničko ispitivanje sa randomizovanim ukidanjem ispitivanog leka u cilju evaluacije bezbednosti, farmakokinetike i efikasnosti leka CRN00808 kod pacijenata sa akromegalijom koji potpuno reaguju na oktreotid LAR ili lanreotid depo terapiju (ACROBAT EVOLVE)" Protokol CRN00808 - 02, Faza II, glavni istraživač prof. dr Milica Medić Stojanoska,
26.	Dostavljanje obaveštenja o pismu pojašnjenja protokola kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreno kliničko ispitivanje u cilju evaluacije bezbednosti, farmakokinetike i efikasnosti leka CRN00808 kod pacijenata sa akromegalijom lečenih terapijskim režimima zasnovanim na analogima somatostatina (ACROBAT EDGE)" Protokol CRN00808-03, Faza II, glavni istraživač prof. dr Milica Medić Stojanoska,
27.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest“ Protokol RPC01-3202, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
28.	Dostavljanje izveštaja o bezbednosti ispitivanog leka za kliničko ispitivanje pod nazivom „Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest“ Protokol RPC01-3202, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
29.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3203, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
30.	Dostavljanje izveštaja o bezbednosti ispitivanog leka za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3203, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
31.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3204, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;

32.	Dostavljanje izveštaja o bezbednosti ispitivanog leka za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3204, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
33.	Dostavljanje obaveštenja o Pismu pojašnjenja za protokol kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3204, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
34.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja „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, Protokol podstudije M14-675, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
35.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja “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;
36.	Dostavljanje obaveštenja o nesuštinskim promenama vezanim 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;
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja “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;
38.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja “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;
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja “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 M16-000, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
41.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom 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;
42.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom 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;
43.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba kada se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivne Kronove bolesti, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi studije" Protokol MLN0002SC-3031, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
44.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba kada se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivne Kronove bolesti, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi studije" Protokol MLN0002SC-3031, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
45.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, aktivno kontrolisana studija sa ciljem da se proceni efikasnost i bezbednost vedolizumaba primenjenog intravenski u poređenju sa adalimumabom primenjenim subkutano kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom" MLN0002-3026, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
46.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku 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;
47.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost etrolizuma kao indukcione i terapije održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol GA29144, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
48.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost etrolizuma kao indukcione i terapije održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol GA29144, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
49.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolesti" Protokol GS-US-419-3895, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
50.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za uzimanje organa od živog davaoca i sprovođenje transplantacija, izvestilac doc. dr Lada Petrović;
51.	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;
52.	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;
53.	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 "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;
54.	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;
55.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima ( <b>dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila</b> ) 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;
56.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima ( <b>dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila</b> ) za kliničko ispitivanje 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, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
57.	Razno

#### DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI

58.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom "Poređenje subjektivnog osećaja kvaliteta života kod pacijenata koji boluju od hroničnih infektivnih bolesti" podnosilac zahteva Christina Yen;
59.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Efekti antiepileptika kod zavisnika od alkohola tokom apstinencijalne krize" podnosilac zahteva Nevena Đurđević;
60.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom "Epidemiologija i kliničke karakteristike hemoragijske groznice sa bubrežnim sindromom u Vojvodini" podnosilac zahteva Vanja Boljanović;
61.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom "Zadovoljstvo pacijenata odnosom sestara na Klinici za vaskularnu i endovaskularnu hirurgiju" podnosilac zahteva Violeta Berić;

**PRESEDNIK ETIČKOG ODBORA**  
-prethodni saziv-  
**Prof. dr Edita Stokić, s.r.**

