

POZIV

Pozivate se da prisustvujete 199. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati **28.03.2019. godine (četvrtak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,30 časova**.

Dnevi red:

1.	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;
2.	Dostavljanje obaveštenja o ukidanju istraživačkog centra kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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;
3.	Dostavljanje izveštaja o ozbiljnom neželjenom događaju 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;
4.	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;
5.	Dostavljanje obaveštenja o produženju osiguranja kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, delimično slepa studija faze II, u paralelnim grupama kontrolisana placebo 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;
6.	Dostavljanje obaveštenja o leku u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, delimično slepa studija faze II, u paralelnim grupama kontrolisana placebo 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;
7.	Dostavljanje obaveštenja o ponovnom označavanju ispitivanih lekova prema zahtevu ALIMSA koji se koriste u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Jednostruko slepa studija sa paralelnom grupom radi poređenja farmakokinetičkih profila i farmakodinamskog odgovora nove depo formulacije kapsula/implanta u obliku subkutanih injekcija goserelin acetata, Pepti 10,8 mg u poređenju sa zoladex 10,8 mg kapsulama/ implantom, kod ambulatornih pacijenata sa uznapredovalnim karcinomom prostate" Faza: studija bioekvivalence, Protokol Pepti 10.8 Pro K 03, glavni istraživač prof. dr Goran Marušić;
8.	Dostavljanje obaveštenja o amandmanu 1 na protokol kliničkog ispitivanja pod nazivom

	“Jednostruko slepa studija sa paralelnom grupom radi poređenja farmakokinetičkih profila i farmakodinamskog odgovora nove depo formulacije kapsula/implanta u obliku subkutanih injekcija goserelin acetata, Pepti 10,8 mg u poređenju sa zoladex 10,8 mg kapsulama/implantom, kod ambulatornih pacijenata sa uznapredovalnim karcinomom prostate” Faza: studija bioekvivalence, Protokol Pepti 10.8 Pro K 03, glavni istraživač prof. dr Goran Marušić;
9.	Dostavljanje obaveštenja o završetku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovano, duplo slepo, placebom kontrolisano, multicentrično, ispitivanje faze III u paralelnim grupama u cilju procene efikasnosti i bezbednosti kombinacije fiksnih doza RHB -104 kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivne Kronove bolesti” Protokol RHB-104-01, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
10.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
11.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrični, otvoreni, dugoročni nastavak studije za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti lakozamida kao dodatne terapije kod pedijatrijskih ispitanika sa epilepsijom sa napadima sa parcijalnim početkom” Faza III, Protokol EP0034, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
12.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima 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;
13.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja 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;
14.	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 pacijenata i adolescenata”, Protokol broj MK-5592-069, Faza III, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
15.	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 pacijenata i adolescenata”, Protokol broj MK-5592-069, Faza III, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
16.	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;
17.	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 1rst), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
18.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR – ima koji sadrže poverljive informacije i koji nisu dostupni glavnim istraživačima niti članovima studijskog tima za kliničko ispitivanje pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
19.	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;
20.	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 CNT01275UCO3001, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
21.	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;
22.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) 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 CNT01275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
23.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (unblinded - dostavljeni direktno Etičkom odboru) 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;
24.	Razno

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI

25.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Uloga kvantitativnog HBsAg u dijagnostici i terapiji hronične hepatitis B virusne infekcije“ podnosilac zahteva dr Maria Pete;
26.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade

	diplomskog rada pod nazivom "Epilepsija kao simptom moždanog udara" podnosilac zahteva Luka Vuković;
27.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Uticaj operativnog lečenja deformiteta stopala po tipu hallux valgusa na kvalitet života pacijenata" podnosilac zahteva Dragana Vrcelj;

PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA
Prof. dr Aleksandar Savić, s.r.