

## POZIV

200. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **04.04.2019. godine (četvrtak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,30 časova**.

### Dnevni red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 198. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine,
2.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na Brošuru za istraživača, verzija 11 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;
3.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje postmarketinškog neintervencijskog istraživanja pod nazivom "ADCETRIS® - Iskustvo u lečenju pacijenata sa relapsom ili refraktornim oblikom Hodgkin-ovog limfoma u Srbiji" ADagios Protokol C25019, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
4.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, četvoronedeljno, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 3. faze sa paralelnim grupama i fleksibilnim dozama za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne primene ziprasidona kod dece i adolescenata sa bipolarnim poremećajem (trenutna ili najskorija manična epizoda)" Protokol A1281198, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "26 – nedeljni otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti fleksibilnih doza oralne primene ziprasidona kod dece i adolescenata sa bipolarnim poremećajem (najskorija manična epizoda)" Protokol A1281201, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
6.	Dostavljanje izveštaja o toku pivotnog istraživanja medicinskog sredstva pod nazivom "Studijski protokol kliničke validacije sistema CGM za sticanje CE znaka", Protokol, EXT-1025, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
7.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na suštinsku izmenu Brošure za istraživača za kliničko ispitivanje pod nazivom "Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene terapije kod visokorizičnih ispitanika sa diabetesom mellitus Tipa 2 (T2DM) sa koronarnom arterijskom bolešću (CAD), kako bi se utvrdilo da li terapija inhibicijom ekstra terminalnog domena bromodomena (BET) pomoću RVX000222 produžava vreme do pojave teških kardiovaskularnih događaja (MACE)", Protokol RVX222-CS-015, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
8.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebo 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;
9.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju sa 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;
10.	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;
11.	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;
12.	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;
13.	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;
14.	Dostavljanje godišnjeg izveštaja o statusu epidemiološkog istraživanja pod nazivom "Razumevanje uticaja ulceroznog kolitisa i povezanog opterećenja bolešću koje trpe pacijenti – ICONIC "10641, glavni istraživač prof. Dr Dragomir Damjanov;
15.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placeboom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne 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;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune za kliničko ispitivanje pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placeboom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
17.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune za kliničko ispitivanje 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;
18.	Dostavljanje kvartalnih izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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;
19.	Dostavljanje obaveštenja o Godišnjem periodičnom izveštaju o bezbednosti u toku kliničkog

	ispitivanja 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 Ikončić;
20.	Dostavljanje obaveštenja o Pismu sponzora o pojašnjenju protokola kliničkog ispitivanja 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 Ikončić;
21.	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;
22.	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 Ikončić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
23.	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;
24.	Razno

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

25.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom "Uticaj primene vitamina C i tiamina na nivo oksidativnog stresa i tok lečenja bolesnika sa sepsom" podnosilac zahteva dr Ana Lazarević;
26.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom "Razlike skora skale centralne senzitivacije između pacijenata sa bolom u donjem delu leđa i lumboišijalgije" podnosilac zahteva Vladimir Salamun;
27.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom "Faktori rizika za nastanak ishemijskog moždanog udara kod pacijenata mlađih od 50 godina" podnosilac zahteva Stefan Ilić;
28.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom "Indikacije za traheotomiju u urgentnom zbrinjavanju disajnog

puta” podnosilac zahteva Marko Pastornački;
---

**PRESEDNIK ETIČKOG ODBORA**  
**Prof. dr Aleksandar Savić, s.r.**