

POZIV

204. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **09.05.2019. godine (četvrtak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,00 časova**.

Dnevi red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 202. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine,
2.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična, studija faze III za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti Naloxone HCl PR tableta sa produženim oslobađanjem kod pacijenata sa konstipacijom indukovanom opioidima" Protokol 0217/DEV, glavni istraživač doc. dr Mirka Lukić Šarkanović;
3.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreno, prospektivno, randomizovano, multicentrično ispitivanje kliničke efikasnosti i bezbednosti humanog normalnog imunoglobulina za intravensku primenu BT595 kod pacijenata sa hroničnom primarnom imunom trombocitopenijom (ITP)" Protokol broj 992, Faza III, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;
4.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o 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;
5.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evaluacija učinka bifaznog implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte" Protokol CLN0002, postmarketinška faza, glavni istraživač prof. dr Dragan Savić;
6.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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;
7.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Procena učinka implantata Agili-C™ u lečenju osteoartrisa palca na nozi" Protokol CLN0023, ostmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
8.	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;
9.	Dostavljanje obaveštenja o rezultatima sastanka Spoljnog odbora za nadzor podataka 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;
10.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročna studija praćenja pacijenata obolelih od multiple skleroze koji su okončali učešće u Produženoj

	studiji (CAMMS03409)" Protokol LPS13649, Faza IIIb, glavni istraživač dr Lorand Sakalaš;
11.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja i obaveštenja o završetku 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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima za period od 01.01. do 31.03.2019. godine za kliničko ispitivanje 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;
13.	Dostavljanje obaveštenja o korekciji redovnog tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje 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;
14.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja i obaveštenja o završetku 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;
15.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima za period od 01.01. do 31.03.2019. godine za kliničko ispitivanje 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;
16.	Dostavljanje obaveštenja o korekciji redovnog tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje 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.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugotrajna, otvorena, nastavljena produžna studija za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od depresije major (Major Depressive Disorder, MDD) uzrasta od 7 do 17 godina" Protokol 12712B, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
18.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), uzrasta od 7 do 18 godina" Faza III, Protokol 12712A, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
19.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD) Protokol 12710A, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
20.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana,

	dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim, lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortioksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), Protokol 12709A, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
21.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugotrajna, otvorena, nastavljena produžna studija za praćenje primene prilagodljive doze vortioksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od depresije major (Major Depressive Disorder, MDD) uzrasta od 7 do 17 godina" Protokol 12712B, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
22.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortioksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), uzrasta od 7 do 18 godina" Faza III, Protokol 12712A, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
23.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortioksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD) Protokol 12710A, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
24.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim, lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortioksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), Protokol 12709A, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
25.	Razno

DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
26.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom "Uloga sestre u edukaciji o pravilnoj ishrani osoba obolelih od šećerne bolesti" podnosilac zahteva Vesna Prodanović;

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

