

POZIV

Pozivate se da prisustvujete 206. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati **23.05.2019. godine (četvrtak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,30 časova**.

Dnevi red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 204. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine,
2.	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;
3.	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;
4.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano ispitivanje faze III, otvorenog tipa efikasnosti injekcija leukocitnih interleukina [Multikine®] uz standardnu terapiju (operacija+radioterapija ili operacija + istovremena hemioradioterapija) u poređenju sa samo standardnom terapijom kod pacijenata sa uznapredovalim primarnim karcinomom skvamoznih ćelija usne duplje ili mekog nepca" Protokol CS001P3, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Kiralj;
5.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvodielna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama radi ispitivanja delotvornosti i bezbednosti primene leka SENS-401 kod ispitanika s teškim ili ekstremnim iznenadnim sensorineuralnim gubitkom sluha" Protokol SENS 401-201, Faza2b/3, glavni istraživač prof. dr Zoran Komazec;
6.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Faza 3, Randomizovano, Dvostruko slepo, Placebo-kontrolisano ispitivanje SGN-35 (brentuksimab vedotina) i najbolje potporne nege (BSC) u poređenju sa placebo i BSC u lečenju pacijenata sa visokim rizikom za pojavu rezidualnog Hodžkinovog limfoma (HL) nakon izvršene autologne transplantacije matičnih ćelija (ASCT)", Protokol SGN35-005, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
7.	Dostavljanje obaveštenja o Završnom izveštaju za kliničko ispitivanje pod nazivom "Intervencijska, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana studija sa fiksnom dozom leka Lu AF35700 kod pacijenata sa shizofrenijom rezistentnom na terapiju" Protokol 16159A, Faza 3, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
8.	Dostavljanje obaveštenja o zaključivanju aneksa na polisu osiguranja 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;
9.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3b za procenu efikasnosti i bezbednosti TRC101 u

	odlaganju progresije hronične bolesti bubrega kod ispitanika sa metaboličkom acidozom", Protokol TRCA-303 (VALOR-CKD), glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
10.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
11.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
13.	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;
14.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom »Procena učinka implantata Agili-C™ u lečenju osteoartritis palca na nozi« Protokol CLN0023, ostmarketinška faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
15.	Dostavljanje obaveštenja vezano za Brošuru za istraživača u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ITI-007 kao dodatak litijumu ili valproatu za lečenje pacijenata sa teškom depresivnom epizodom u okviru bipolarnog poremećaja tip I ili bipolarnog poremećaja tip II (bipolarna depresija)" Protokol ITI-007-402, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
16.	Dostavljanje obaveštenja vezano za CRF i testiranje trudnoće u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ITI-007 kao dodatak litijumu ili valproatu za lečenje pacijenata sa teškom depresivnom epizodom u okviru bipolarnog poremećaja tip I ili bipolarnog poremećaja tip II (bipolarna depresija)" Protokol ITI-007-402, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
17.	Dostavljanje 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;
18.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju studijskih centara kliničkog ispitivanja pod nazivom "Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoteraije kod pacijenata sa novo- dijagnostikovanim parcijalnim napadima: dvostruko slepa, randomizovana, aktivno – kontrolisana, multicentrična klinička studija sa paralelnim grupama – otvoreni period ESL produžetak" Faza III, Protokol BIA-2093-311-EXT, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
19.	Dostavljanje završnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Efikasnost i bezbednost eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoteraije kod pacijenata sa novo- dijagnostikovanim parcijalnim napadima: dvostruko slepa, randomizovana, aktivno – kontrolisana, multicentrična klinička studija sa paralelnim grupama – otvoreni period ESL produžetak" Faza III, Protokol BIA-2093-311-EXT, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
20.	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;
21.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u 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;
22.	Dostavljanje obaveštenja o polisi osiguranja u 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 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;
24.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisna studija faze III fostamatinib dinatrijum u terapiji autoimune hemolitičke anemije izazvane toplim antitelima” Protokol C-935788-057, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
25.	Razno

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