

POZIV

207. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **30.05.2019. godine (četvrtak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,30 časova**.

Dnevi red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 205. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine,
2.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, prospektivna studija faze 3, sa dvostrukim placebo, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike tebipenem pivoksil hidrobromida (SPR994), primenjenog oralno, u poređenju sa ertapenemom, primenjenim intravenski, kod pacijenata sa komplikovanom infekcijom urinarnog trakta (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP)"(ADAPT-PO) Protokol SPR994-301, glavni istraživač prof. dr Vesna Turkulov;
3.	Dostavljanje obaveštenja o izdavanju konačnog studijskog izveštaja (CSR) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dvostruko slepo, multicentrično, randomizovano, placebo kontrolisano ispitivanje 3. faze da se procene efikasnost i bezbednost TRC101 kod ispitanika sa hroničnom bolešću bubrega i metaboličkom acidozom" Protokol TRCA-301, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić
4.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, placebo 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-First), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
5.	Dostavljanje obaveštenja o administrativnoj izmeni upitnika za pacijente u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano multicentrično ispitivanje za procenu efikasnosti i bezbednosti oralnog BTK inhibitora PRN1008 kod ispitanika sa umerenim do teškim pemfigusom", Protokol PRN1008-012, Faza III, glavni istraživač prof. dr Zorica Gajinov;
6.	Dostavljanje 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, amandman protokola broj 02, glavni istraživač prim. dr Nada Ikonić;
7.	Dostavljanje izveštaja o globalnom završetku kliničkog ispitivanja od 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, amandman protokola broj 02, glavni istraživač prim. dr Nada Ikonić;

8.	Dostavljanje obaveštenja o novoj verziji Sažetka karakteristika leka Humira u toku kliničkog ispitivanja od 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.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja od 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;
10.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja od nazivom “Randomizovano, dvostruko slepo, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene primene leka baricitiniba kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom” Protokol I4V-MC-JAIA, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
11.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja od nazivom "12-nedeljni, multicentrični produžetak ispitivanja sa aktivnim lečenjem za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa" Protokol 331-201-00182, Faza III, glavni istraživač je prof. dr Marija Semnic;
12.	Dostavljanje obaveštenja o IMPD verziji i aneksu polise i sertifikata osiguranja u toku kliničkog ispitivanja od nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano, 12-nedeljno ispitivanje faze 3 u dve grupe sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola (OPC-34712) u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa” Protokol 331-14-213, glavni istraživač prof. dr Marija Semnic;
13.	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;
14.	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;
15.	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;
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.	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;
18.	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;
19.	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;
20.	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;
21.	Dostavljanje izveštaja o statusu 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;
22.	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;
23.	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;
24.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, 3lacebo 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;
25.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „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, glavni istraživač prof dr Dragomir Damjanov;
26.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „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, glavni istraživač prof dr Dragomir Damjanov;
27.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrični dugoročni nastavak ispitivanja 3. faze za procenu bezbednosti i efikasnosti leka Upadacitinib (ABT-494) kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom“ Protokol M14-533, glavni istraživač prof dr Dragomir Damjanov;
28.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrični dugoročni nastavak ispitivanja 3. faze za procenu

	bezbednosti i efikasnosti leka Upadacitinib (ABT-494) kod ispitanika sa ulceroznim kolitismom“ Protokol M14-533, glavni istraživač prof dr Dragomir Damjanov;
29.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „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;
30.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“ Protokol M16-000, Faza III glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
31.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “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;
32.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, 4lacebo 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;
33.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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;
34.	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;
35.	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 Ikončić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
36.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima 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;
37.	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, 5lacebo 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;
38.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom “Humoralni markeri fibroze kod hroničnog hepatitisa B” podnosilac zahteva Sanja Bogić;

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