

KLINIČKI CENTAR
ETIČKI ODBOR KLINIČKOG CENTRA VOJVODINE
Predsednik Etičkog odbora
Prof. dr Aleksandar Savić

POZIV

209. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **13.06.2019. godine (četvrtak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,30 časova**.

Dnevi red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 206. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Razmatranje dokumentacije i davanje mišljenja na sprovođenje projekta "Prva mamografija" a na zahtev podnosioca predloga projekta Pokrajinskog sekretarijata za zdravstvo AP Vojvodine, izvestilac dr Marijana Basta Nikolić;
3.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra 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 praćenju ozbiljnog neželjenog događaja sa teritorije Republike Srbije u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje treće faze u kome se ABT-494 poredi sa placebom 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;
5.	Dostavljanje obaveštenja o pismu sponzora o bezbednosti leka baloksavir marboksil u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija 3. Faze, radi procene efikasnosti i bezbednosti leka baloksavir marboksil u kombinaciji sa standardnom terapijom inhibitorom neuraminidaze kod hospitalizovanih ispitanika sa gripom jakog intenziteta" Protokol CP40617, glavni istraživač prof. dr Vesna Turkulov;
6.	Dostavljanje obaveštenja o osiguranju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
7.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
8.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, multinacionalna, neintervencijska studija kod pacijenata sa hemofilijom A i B sa ili bez inhibitora tretiranih u skladu sa rutinskom praksom kliničkog lečenja (explorer™6)", neintervencijska studija, Protokol NN7415-4322, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;
9.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, multinacionalna, neintervencijska studija kod pacijenata sa hemofilijom A i B sa ili bez inhibitora tretiranih u skladu sa rutinskom praksom kliničkog lečenja (explorer™6)", neintervencijska studija, Protokol NN7415-4322, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;

10.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena, dugoročna studija bezbednosti uključujući dvostruko slepi, placebo kontrolisan, randomizovan period obustave primene TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata" Protokol TV50717-CNS-30047, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
11.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranju Dosijea o ispitivanom leku 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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o Pismu sponzora u vezi sa trudnoćom u toku 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 IIb, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
13.	Dostavljanje izveštaja o bezbednosti ispitivanog leka u toku 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 IIb, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov;
14.	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;
15.	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;
16.	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
17.	Dostavljanje obaveštenja o završetku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Placebom kontrolisani slepi nastavak studije TRCA-301 radi procene dugoročne bezbednosti i trajnosti efekta TRC101 kod subjekata sa hroničnom bubrežnom bolesti i metaboličkom acidozom" Protokol TRCA - 301E, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
18.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju u 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;
19.	Dostavljanje obaveštenja o korišćenju Informisanog pristanka bez reference na protokol u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivna, randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija, faze 3 koja efikasnost, podnošljivost i bezbednost intravenskog sulopenema praćenog oralnim sulopenem-etzadroxilom sa probenecidom poređi sa intravenskim ertapenemom praćenim oralnim ciprofloxacinom ili amoxicillin – clavulanatom u lečenju komplikovanih urinarnih infekcija kod odraslih" Protokol IT001-302, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
20.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom" Protokol CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
21.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom" Protokol CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
22.	Dostavljanje obaveštenja o novoj polisi, sertifikatu osiguranja i ugovoru o prenosu nadležnosti na CRO u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom" Protokol CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
23.	Dostavljanje godišnjeg izveštaja o bezbednosti, verzija 8 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;
24.	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;
25.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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;
26.	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;
27.	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;
28.	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;
29.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom “Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest“ Protokol RPC01-3202, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
30.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3203, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
31.	Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3204, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
33.	Dostavljanje informacije u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Indukciona studija br. 2 – multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest“ Protokol RPC01-3202, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
34.	Dostavljanje informacije u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3203, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
35.	Dostavljanje informacije u vezi sa sigurnošću leka Ozanimod u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti“ Protokol RPC01-3204, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, randomizovana, placebom-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 2b/3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnim ulceroznim kolitisom" Protokol GS-US-418-3898, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, slepa studija sa aktivnom kontrolom faze 3b, radi upoređivanja efikasnosti i bezbednosti ustekinumaba sa efikasnošću i bezbednošću adalimumaba u lečenju ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću koji ranije nisu primali biološke lekove”, Protokol CNT01275CRD3007, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
38.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranoj polisi osiguranja u 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;
39.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranoj polisi osiguranja u 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;

40.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranoj polisi osiguranja i administrativnoj promeni broj 2 u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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;
41.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku 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;
42.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
43.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade master rada pod nazivom “Uloga diplomirane medicinske sestre u održavanju vaskularnih pristupa kod pacijenata na hroničnom programu hemodijalize” podnosilac zahteva Mira Novković;

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