

### POZIV

213. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **18.07.2019. godine (četvrtak)** u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine sa početkom u **12,30 časova**.

#### Dnevi red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 211. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	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;
3.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje serološkog istraživanja na Klinici za ginekologiju i akušerstvo – ponovljeno, podnosilac zahteva doc. dr Đorđe Ilić;
4.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju u 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;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za 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;
7.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod 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;
8.	Dostavljanje izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod 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;
9.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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;
10.	Dostavljanje obaveštenja o praćenju ozbiljnog neočekivanog 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;
11.	Dostavljanje kvartalnih izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evropski multicentrični registar konverzije Advagraf-a kod transplantacije bubrega – Multicentrično neintervencijsko postmarketinško kliničko ispitivanja (Post Authorisation Study (PAS))" Protokol 506-MA-1002, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
12.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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;
13.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na nove verzije dokumenata u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dvostruko slepa, randomizovana, placebo-kontrolisana studija za procenu dejstva subkutane injekcije BI 655064 na bubrežnu funkciju nakon godinu dana lečenja, kod pacijenata sa aktivnim lupus nefritisom”, Protokol 1293.10, Faza II, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
14.	Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dozno slepa, multicentrična, produžena studija za ocenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti dve doze leka BG00012 kao monoterapije kod subjekata sa relapsno – remitentnom multipleks sklerozom” Protokol 109MS303, Faza III, glavni istraživač dr Lorand Sakalaš;
15.	Dostavljanje obaveštenja o finalnom studijskom izveštaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti monoterapije lekom BIIB019, visokoprinosnog procesa daklizumaba (DAC HYP) kod ispitanika sa multiplom sklerozom koji su završili učešće u studiji 205MS301" Protokol 205MS303, Faza III, glavni istraživač dr Lorand Sakalaš;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama, placebo kontrolisana, sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SEP-363856 kod akutno psihotičnih ispitanika sa shizofrenijom" Protokol SEP361-301, Faza III, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
17.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka SEP-363856 kod ispitanika sa shizofrenijom " Protokol SEP361-303, Faza III, glavni istraživač dr Aleksandar Ivezić;
18.	Dostavljanje izveštaja za II kvartal o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kariprazina u modelu smanjenja doze u sprečavanju recidiva kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem tipa I čija je trenutna epizoda manična ili depresivna, sa ili bez mešovitih karakteristika“ Protokol RGH-MD-25, Faza IIIB, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
19.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u istraživačkom timu u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kariprazina u modelu smanjenja doze u sprečavanju recidiva kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem

	tipa I čija je trenutna epizoda manična ili depresivna, sa ili bez mešovitih karakteristika“ Protokol RGH-MD-25, Faza IIIb, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević;
20.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u istraživačkom timu 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;
21.	Dostavljanje obaveštenja o 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;
22.	Dostavljanje obaveštenja o 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.	Dostavljanje obaveštenja o 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 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;
24.	Dostavljanje obaveštenja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost etrolizuma kao indukciono i terapije održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol GA29144, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
25.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost etrolizuma kao indukciono i terapije održavanja za pacijente sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću" Protokol GA29144, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
26.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima ( <b>dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila</b> ) za kliničko ispitivanje pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze sa paralelnim grupama u cilju procene bezbednosti i efikasnosti ustekinumaba kao indukciono terapije i terapije održavanja kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim oblikom ulceroznog kolitisa” Protokol CNTO1275UCO3001, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
27.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima ( <b>dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila</b> ) za kliničko ispitivanje 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, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
28.	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, 3placebo 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;
29.	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 Ikonić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
30.	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 “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;
31.	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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protokol GS-US-419-3895 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,</li> <li>- Protokol GS-US-419-3896 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,</li> <li>- Protokol GS-US-418-3899 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,</li> <li>- Protokol GS-US-418-3898 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,</li> </ul> izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
32.	Razno (Dopis – praćenje utroška sredstava KCV pri sprovođenju studija)

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