

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE
ETIČKI ODBOR

Predsednik Etičkog odbora,

6 Broj: 00-877

Datum: 16.09.2019.

Novi Sad

Na osnovu člana 12. tačka 2. Poslovnika o radu Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine (broj: 00-08/332 od 26.05.2010. godine i broj: 00-20/664 od 05.07.2018. godine), upućujem vam

P O Z I V

217. sednica Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine će se održati **19.09.2019.** godine (četvrtak) u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine, sa početkom u 12:30 časova.

Za sednicu se predlaže sledeći

Dnevi red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 215. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Usvajanje Zapisnika sa 216. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
3.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze IIIb za procenu efikasnosti i bezbednosti okrelizumaba kod odraslih s primarnom progresivnom multiplom sklerozom" Protokol 40404, glavni istraživač dr Lorand Sakalaš;
4.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Procena efikasnosti i bezbednosti ispitivanog leka T1580 u poređenju sa vehikulumom u lečenju sindroma suvog oka" Protokol LT1580- 301, faza III, glavni istraživač je dr Sava Barišić;
5.	Dostavljanje obaveštenja o finalnom izveštaju za kliničko ispitivanje pod nazivom "Studijski protokol kliničke validacije sistema CGM za sticanje CE znaka" Pivотно istraživanje medicinskog sredstva, Protokol, EXT-1025, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
6.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u toku kliničkog ispitivanja 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;
7.	Dostavljanje obaveštenja o administrativnoj grešci u toku kliničkog ispitivanja pod 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;
8.	Dostavljanje obaveštenja o zatvaranju centra 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;
9.	Dostavljanje obaveštenja o suštinskom amandmanu i davanje saglasnosti na Brošure za istraživača u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Faza 3, randomizovano, dvostruko slepo, placebo i aktivno kontrolisano kliničko ispitivanje efikasnosti i sigurnosti dnevno doziranog piklidenozona (CF101), datog oralno, kod pacijenata sa umerenom do teškom pločastom psorijazom", Protokol CF101-301PS, glavni istraživač prof. dr Zorica Gajinov;
10.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o 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;
11.	Dostavljanje tromesečnog 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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o Pismima pojašnjenja protokola br. 1. i 2. za kliničko ispitivanje 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;
13.	Dostavljanje obaveštenja o nesuštinskom amandmanu za kliničko ispitivanje pod nazivom "Jednostruko slepa studija sa paralelnom grupom radi poređenja farmakokinetičkih profila i farmakodinamskog odgovora nove depo formulacije kapsula/implanta u obliku subkutanih injekcija goserelin acetata, Pepti 10,8 mg u poređenju sa zoladex 10,8 mg kapsulama/ implantom, kod ambulatornih pacijenata sa uznapredovalnim karcinomom prostate” Faza: studija bioekvivalence, Protokol Pepti 10.8 Pro K 03, glavni istraživač prof. dr Goran Marušić;
14.	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;
15.	Dostavljanje obaveštenja o dokumentima koji se koriste 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 poredi 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;
16.	Dostavljanje tromesečnog 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;
17.	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;
18.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "EXPLORER 7: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B sa inhibitorima" Faza IIIa, Protokol NN7415-4311, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;
19.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom "EXPLORER 8: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B bez inhibitora" Faza IIIa, Protokol NN7415-4307, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;

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.	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;
22.	Dostavljanje obaveštenja o tipografskim greškama u zahtevu za odobrenje 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;
23.	Dostavljanje obaveštenja o administrativnoj izmeni sažetka protokola u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje 3 faze za poređenje oralno primenjenog ABL001 (asciminiba) i bosutiniba kod pacijenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom u hroničnoj fazi (CML-CP) koji su prethodno lečeni sa 2 ili više inhibitora tirozin kinaze" Protokol CABL001A2301, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
24.	Dostavljanje izveštaja o 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;
25.	Dostavljanje izveštaja o 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;
27.	Dostavljanje izveštaja o 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;
28.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na ispravku odluke 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 sa Kronovom bolešću koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433“ Protokol M14—430, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
29.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na ispravku odluke 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;
30.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na ispravku odluke 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 ili nisu adekvatno reagovali na konvencionalne i/ili biološke terapije” Protokol M14-433, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;

31.	Dostavljanje obaveštenja o ishodu zasedanja Data Monitoring komiteta u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne 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;
32.	Dostavljanje obaveštenja o ishodu zasedanja Data Monitoring komiteta 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;
33.	Dostavljanje obaveštenja o ishodu zasedanja Data Monitoring komiteta u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“ Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov
34.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neočekivanom neželjenom događaju sa teritorije Republike Srbije u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvedne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“ Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
35.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neočekivanom neželjenom događaju sa teritorije Republike Srbije 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;
36.	Razno (obaveštenje o konstituisanju Etičkog odbora Srbije)
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Vrednosti Sarquol upitnika u grupi penzionera starijih od 65 godina” podnosilac zahteva Bojana Jeličić;
38.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Procena fizičkih sposobnosti penzionera starijih od 65 godina” podnosilac zahteva Ivana Popović;
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade master rada pod nazivom “Uticaj upotrebe psihoaktivnih supstanci tokom trudnoće na novorođeće” podnosilac zahteva Milica Perić;
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Značaj kliničkih skala u proceni ishoda kod pacijenata sa intracerebralnim hematomom” podnosilac zahteva Sandra Barić;

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

