

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE  
ETIČKI ODBOR

Predsednik Etičkog odbora,

6 Broj: 00-950

Datum: 30.09.2019.

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**

Pozivate se da pisustvujete **219.** sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati **03.10.2019.** 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 217. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za odobrenje kliničke studije leka za humanu upotrebu pod nazivom „Ispitivanje efikasnosti i bezbednosti terapije faktorom stimulacije rasta granulocitnih kolonija kod obolelih od Dušenove mišićne distrofije“ glavni istraživač dr Slobodan Sekulić;                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. | 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; |
| 4. | Dostavljanje obaveštenja o nesusštinskom 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;                                                |
| 5. | 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;                                                                                                                                  |
| 6. | Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima u 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 ozbiljnom neočekivanom neželjenom događaju sa teritorije Republike Srbije u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8.  | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR-ima 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;                                                                                                                                                |
| 9.  | 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;                                                                                                                                                            |
| 10. | Dostavljanje obaveštenja o produžetku osiguranja 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;                                                                                                                                    |
| 11. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na nova dokumenta 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 CNT01275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;                                                                                                                                                                       |
| 12. | 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 ciprofloksacinom ili amoxicillin –clavulanatom u lečenju komplikovanih urinarnih infekcija kod odraslih" Protokol IT001-302, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić; |
| 13. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;                                                                                                                                                                                         |
| 14. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;                                                                                                                                                                                 |
| 15. | 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;                                                                                                            |
| 16. | 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;                                                                                                                                                 |
| 17. | 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 18.                                              | 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;                                                                                                                                                                                                                 |
| 19.                                              | 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;                                                                                                                                                               |
| 20.                                              | 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; |
| 21.                                              | 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;                                                                                                                   |
| 22.                                              | 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;                                                                                                                                                                                                                  |
| 23.                                              | 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:<br>- Protokol GS-US-419-3895 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,<br>- Protokol GS-US-419-3896 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,<br>- Protokol GS-US-418-3899 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,<br>- Protokol GS-US-418-3898 glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov,<br>izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;                                                                              |
| 24.                                              | Razno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 25.                                              | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade stručnog rada u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom “Predikciona vrednost veličine i distribucije masne mase u odnosu na rizik za razvoj dijabetesa tipa 2” podnosilac                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|     |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | zahteva Ina Rogić;                                                                                                                                                                                                                      |
| 26. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Transplantacija bubrega kod bolesnika sa prethodnim malignim oboljenjem” podnosilac zahteva Maja Radmilo;          |
| 27. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Operacije adenoma hipofize transfenoidalnim putem u Kliničkom centru Vojvodine” podnosilac zahteva Florian Lajko; |
| 28. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade master rada pod nazivom “Uticaj periferne vrtoglavice na kvalitet života” podnosilac zahteva Maja Stanković;                                    |

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