

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE
ETIČKI ODBOR

Predsednik Etičkog odbora,

6 Broj: 00-968

Datum: 21.10.2019.

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 prisustvujete 221. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati 24.10.2019. 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 218. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Usvajanje zapisnika sa 219. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
3.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR-ima 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;
4.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja leka 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.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmenu i dopunu 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;
6.	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;
7.	Dostavljanje obaveštenja o izdavanju izveštaja o kliničkom ispitivanju (CSR) od 01. avgusta 2019. godine za kliničko ispitivanje 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;
8.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranoj dokumentaciji o osiguranju za kliničko ispitivanje 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;
9.	Dostavljanje obaveštenja o ažuriranoj dokumentaciji o osiguranju za kliničko ispitivanje 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;
10.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja 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 ili nisu adekvatno reagovali na konvencionalne i/ili biološke terapije” Protokol M14-433, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
11.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja 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 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;
12.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja 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;
13.	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;
14.	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;
15.	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;
16.	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 ispitiva nje 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;
17.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) 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 indukcionu terapiju i terapiju 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;
18.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) 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;
19.	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;
20.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) za kliničko ispitivanje 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 mešovitenih karakteristika“ Protokol RGH-MD-25, Faza IIIb, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
21.	Dostavljanje obaveštenja o DSUR -u izveštaju (dostavljen direktno Etičkom odboru putem e-maila) za klinička ispitivanja pod nazivom : 1. “Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija leka TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata" Protokol TV50717-CNS-30046, Faza 2/3, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić; 2. “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
22.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima za ispitivani lek u kliničkom ispitivanju pod nazivom “ “Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
23.	Dostavljanje obaveštenja o DSUR izveštaju koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima za ispitivani lek u kliničkom ispitivanju pod nazivom “Studija za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike pri primeni jedne i više doza leka turoktokog alfa pegol koji se primenjuje subkutano kod pacijenata sa hemofilijom A”, Protokol NN7170-4213, Faza I, glavni istraživač dr Nebojša Rajić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
24.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
25.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za klinička 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“ Protokol M16-006, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; - „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; - „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
26.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za klinička 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; - „Multicentrični dugoročni nastavak ispitivanja 3. faze za procenu bezbednosti i efikasnosti leka Upadacitinib (ABT-494) kod ispitanika sa uleceroznim kolitisom“ Protokol M14-533; - “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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; - “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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; - “Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
27.	Dostavljanje obaveštenja o preporuci Komiteta za praćenje bezbednosti u kliničkim ispitivanjima za kliničko ispitivanje pod nazivom “SELECT – Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa prekomernom težinom ili gojaznošću” Faza IIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
28.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
29.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade doktorske disertacije pod nazivom “Primena mašinskog učenja u problemu nedostajućih podataka pri razvoju prediktivnih modela” podnosilac zahteva Dunja Vrbaški;
30.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade

	studentskog rada pod nazivom “Kvalitet života kod jednostranih preponskih hernioplastika operisanih u lokalnoj ili opštoj anesteziji” podnosilac zahteva Miloš Milošević;
--	---

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