

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE
ETIČKI ODBOR
Predsednik Etičkog odbora,
6 Broj: 00-1071
Datum: 18.11.2019.
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

POZIV

Pozivate se da prisustvujete 223. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati 21.11.2019. 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 221. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine; |
| 2. | Usvajanje zapisnika sa 222. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine; |
| 3. | Dostavljanje obaveštenja o podnošenju 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; |
| 4. | 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 IIIb, glavni istraživač prof. dr Ksenija Gebauer Bukurov; |
| 5. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja pod nazivom „IMPROVE – Međunarodni regulator za moždani udar i PFO“ broj protokola v.1.2 – 2019/08/28, glavni istraživač doc. dr Željko Živanović; |
| 6. | Dostavljanje obaveštenja o novom članu tima u ispitivanju “Registar pacijenata sa Fabrijevom bolesti i Pod-registar trudnoće” Protokol DIREGC07006, glavni istraživač prof. dr Dejan Čelić; |
| 7. | Dostavljanje obaveštenja o materijalima za pacijente koji će se koristiti tokom 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; |
| 8. | Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C TM sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care – SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena” Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić; |
| 9. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Dvostruko slepo, placebo-kontrolisano kliničko ispitivanje sa randomizovanim ukidanjem ispitivanog leka u |

| | |
|-----|--|
| | cilju evaluacije bezbednosti, farmakokinetike i efikasnosti leka CRN00808 kod pacijenata sa akromegalijom koji potpuno reaguju na oktreotid LAR ili lanreotid depo terapiju (ACROBAT EVOLVE)” Protokol CRN00808-02, Faza II, glavni istraživač prof. dr Milica Medić Stojanoska; |
| 10. | Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Otvoreno kliničko ispitivanje u cilju evaluacije bezbednosti, farmakokinetike i efikasnosti leka CRN00808 kod pacijenata sa akromegalijom lečenih terapijskim režimima zasnovanim na analogima somatostatina (ACROBAT EDGE)” Protokol CRN00808-03, Faza II, glavni istraživač prof. dr Milica Medić Stojanoska; |
| 11. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)", Protokol NN9535-4352, faza 3b, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović; |
| 12. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)", Protokol NN9535-4352, faza 3b, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović; |
| 13. | Dostavljanje obaveštenja o izmenama 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; |
| 14. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za izmenu i dopunu 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; |
| 15. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za izmenu i dopunu 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 Milena Mitrović; |
| 16. | Dostavljanje izveštaja o bezbednosti leka za kliničko ispitivanje 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; |
| 17. | Dostavljanje obaveštenja o administrativnoj izmeni i dopuni u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, bortezomiba i deksametazona (SVd) nasuprot bortezomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)” Protokol KCP-330-023, Faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; |
| 18. | Dostavljanje izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 za ispitivanje selineksora, bortezomiba i deksametazona (SVd) nasuprot bortezomibu i deksametazonu (Vd) kod pacijenata sa povratnim ili refraktornim multiplim mijelomom (RRMM)” Protokol KCP-330-023, Faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić; |
| 19. | 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; |
| 20. | 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; |
| 21. | 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; |
| 22. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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; |
| 23. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), uzrasta od 7 do 18 godina" Faza III, Protokol 12712A, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević; |
| 24. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom „Dugotrajna, otvorena, nastavljena produžna studija za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od depresije major (Major Depressive Disorder, MDD) uzrasta od 7 do 17 godina“ Protokol 12712B, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević; |
| 25. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD) Protokol 12710A, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević; |
| 26. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), Protokol 12709A, Faza III, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević; |
| 27. | Dostavljanje tromesečnog izveštaja o statusu 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; |
| 28. | Dostavljanje obaveštenja o bezbednosnim izveštajima 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 CNTO1275CRD3007, glavni istraživač prof. dr |

| | |
|-----|--|
| | Dragomir Damjanov; |
| 29. | Dostavljanje obaveštenja o statusu 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 CNTO1275CRD3007, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 30. | Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Otvorena studija 3b faze za utvrđivanje dugoročne bezbednosti i efikasnosti vedolizumaba za subkutanu primenu kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom i Kronovom bolešću" Protokol MLN0002SC-3030, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 31. | Dostavljanje obaveštenja o statusu kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba kada se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivne Kronove bolesti, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi studije" Protokol MLN0002SC-3031", Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 32. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti vedolizumaba kada se primenjuje subkutano kao terapija održavanja kod ispitanika koji boluju od umereno do veoma aktivne Kronove bolesti, a koji su postigli klinički odgovor nakon intravenske terapije vedolizumabom u otvorenoj fazi studije" Protokol MLN0002SC-3031", Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; |
| 33. | Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima 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 obaveštenja o SUSAR izveštajima 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 obaveštenja o SUSAR izveštajima 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. | 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; |
| 37. | 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; |
| 38. | 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; |
| 39. | Dostavljanje informacije o upitu Novo Nordisk Pharma d.o.o. o nadležnosti Etičkog odbora |

| | |
|--|--|
| | Srbije i lokalnih Etičkih odbora |
| 40. | Razno |
| DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI | |
| 41. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade stručnog rada u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom “Sonografski aspekti patološke placentacije” podnosilac zahteva dr Taita Stojilković; |
| 42. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade stručnog rada u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom “Komparacija vokalnih rezultata između endoskopske hordektomije tip IV i otvorene hordektomije” podnosilac zahteva dr Danijela Dragičević; |
| 43. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Uzroci smrti adolescenata u Centru za sudsku medicinu Kliničkog centra Vojvodine u periodu 2014-2018 godine” podnosilac zahteva Kristina Stanisavljev; |
| 44. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Analiza smrtnih slučajeva usled trovanja ugljen monoksidom u Centru za sudsku medicinu Kliničkog centra Vojvodine u periodu 2014-2018 godine” podnosilac zahteva Jovana Rosić; |
| 45. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Kvalitet života bolesnika sa tipom 1 šećerne bolesti: insulinska pumpa u poređenju sa bazal bolusnom terapijom” podnosilac zahteva Milena Petkov; |
| 46. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Intracerebralni hematoma: analiza lokalizacije, volumena i ventrikuloragije u korelaciji sa konačnim ishodom bolesti” podnosilac zahteva Jelena Bulajić; |
| 47. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Ekspresija CD34 markera u normalnoj koštanoj srži” podnosilac zahteva Sanja Marić; |
| 48. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Karakteristike hospitalno lečenih bolesnika sa opekotinskim povredama” podnosilac zahteva Damjan Savić; |
| 49. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Vitamin D i elektrolitni status kod pacijenata sa poremećajima funkcije kore nadbubrežne žlezde na teritoriji Vojvodine” podnosilac zahteva Angelina Vlaški; |
| 50. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Ispitivanje postojanja povezanosti deficita vitamina D i gojaznosti” podnosilac zahteva Violeta Rudić Vranić; |
| 51. | Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Analiza prediktora kliničkog ishoda u bolesnika sa primarnom intracerebralnom hemoragijom” podnosilac zahteva Jelena Cvjetinović; |

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

