

-KLINIČKI CENTAR VOJVODINE
ETIČKI ODBOR
Predsednik Etičkog odbora,
6 Broj: 00-1089
Datum: 02.12.2019.
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 224. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati 05.12.2019. godine (četvrtak) u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine, sa početkom u 12:30 časova.

Za sednicu se predlaže sledeći

Dnevi red:

1.	Dostavljenja 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 zglobova kolena" Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
2.	Dostavljanje obaveštenja o uključivanju novog člana u istraživački tim registra pod nazivom "Registar pacijenata sa Fabrijevom bolesti i Pod-registar trudnoće" Protokol C07006, glavni istraživač prof. dr Dejan Čelić;
3.	Dostavljanje obaveštenja o administrativnoj grešci u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepo, multicentrično ispitivanje faze 3, radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti baricitiniba kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom" Protokol I4V-MC-JAIM, glavni istraživač prof. dr Tatjana Ilić;
4.	Dostavljanje obaveštenja o promeni osiguranja 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;
5.	Dostavljanje obaveštenja o izdavanju tromesečnog studijskog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dvodielna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama radi ispitivanja delotvornosti i bezbednosti primene leka SENS-401 kod ispitanika s teškim ili ekstremnim iznenadnim sensorineuralnim gubitkom sluha" Protokol SENS 401-201, Faza2b/3, glavni istraživač prof. dr Zoran Komazec;
6.	Dostavljanje obaveštenja o izdavanju godišnjeg izveštaja o bezbednosti leka (DSUR) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dvodielna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama radi ispitivanja delotvornosti i bezbednosti primene leka SENS-401 kod ispitanika s teškim ili ekstremnim iznenadnim sensorineuralnim gubitkom sluha" Protokol SENS 401-201, Faza2b/3, glavni istraživač prof. dr Zoran Komazec;
7.	Dostavljanje obaveštenja vezano za primenu doza leka u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, placebo 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-First), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
8.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, placebom 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-First), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
9.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u Brošuri za istraživača 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 Edita Stokić;
10.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama – attachment 1 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 Edita Stokić;
11.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama – regrutacija 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 Edita Stokić;
12.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za izmene i dopune 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 Edita Stokić;
13.	Dostavljanje obaveštenja o podnošenju 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 ozbiljnom neželjenom događaju u 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;
15.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju 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 CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor

	Mitić;
16.	Dostavljanje izveštaja za II kvartal o 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 CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
17.	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;
18.	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;
19.	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;
20.	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;
21.	Dostavljanje izjašnjenja o predmetu 6broj 00-231 od 29.01.2019. godine, izvestilac Ljiljana Čonkić, dipl. pravnik
22.	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 ispitivanje 3. faze, 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;
23.	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 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;
24.	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;
25.	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: <ul style="list-style-type: none"> - 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;
26.	Dostavljanje obaveštenja o bezbednosnom izveštaju (dostavljenom direktno Etičkom odboru) koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju pod nazivom "Dvostruko slepa, placebom 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-First), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić, a koji sadrži poverljive informacije i namenjen je isključivo Etičkom odboru institucije, a nikako glavnom istraživaču i članovima studijskog tima, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
27.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
28.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade naučnog rada u pod nazivom "Uticaj Erector spinae plane bloka na smanjenje bola nakon laparoskopske holecistektomije" podnosilac zahteva dr Vladimir Vrsajkov;
29.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade master rada pod nazivom "Stavovi roditelja prema dijagnostikovanim mentalnim poremećajima kod dece" podnosilac zahteva Nikola Uzelac;
30.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Komparativna analiza premortalnih i postmortalnih dijagnoza kod pacijenata obdukovanih u Kliničkom centru Vojvodine u toku trogodišnjeg perioda" podnosilac zahteva Milan Nikolić;
31.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Primena AST/ALT odnosa kao pokazatelja stepena insulinske rezistencije kod pacijenata obolelih od tipa 2 dijabetes melitusa" podnosilac zahteva Andrijana Bajunović;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Nutritivni status kod penzionera starijih od 65 godina" podnosilac zahteva Borislava Radojičić;
33.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Ruptura materice kod pacijentkinja porođenih na Klinici za ginekologiju i akušerstvo Kliničkog centra Vojvodine 2008-2018. godine" podnosilac zahteva Sara Đurica;
34.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Komparacija određivanja broja megakariocita u koštanoj srži bojениh standardnom HE metodom i imunohistohemijskim markerom CD61" podnosilac zahteva Una Gajić;
35.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Komparativna analiza serumskog prostata specifičnog antigena (PSA) i patohistološkog nalaza u iglenim biopsijama prostate" podnosilac zahteva Karla Mutibarić;
36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Uticaj telesne kompozicije na hemodinamske parametre bubrega kod potencijalnih donora bubrega muškog pola" podnosilac zahteva Milan Rodić;
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Ispitivanje učestalosti konkomitantne autoimunske i nodozne bolesti štitaste žlezde kod pacijenata sa nisko normalnim vrednostima tireostimulišućeg hormona" podnosilac zahteva Stela Novak;
38.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Uticaj trudnoće i postporođajnog doba na učestalost relapsa kod obolelih od multiple skleroze" podnosilac zahteva Milijana Rakin;
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade

	studenstkog rada pod nazivom "Procena kvaliteta postoperativnog oporavka pacijenata, nakon ugradnje totalne proteze kuka i kolena" podnosilac zahteva Andrijana Ćorić;
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studenstkog rada pod nazivom "Karakteristike histopatološki dokazanih bazocelularnih karcinoma ekscidiranih u različitim hirurškim granama Kliničkog centra Vojvodine" podnosilac zahteva Natalija Dumančić;
41.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studenstkog rada pod nazivom "Antropometrijska analiza veličine i položaja viličnog sinusa (sinus maxillaris) na snimcima komjuterizovane tomografije glave odraslih osoba" podnosilac zahteva Milana Bojinović;
42.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studenstkog rada pod nazivom "Razvojne karakteristike bubrega fetusa u različitim gestacijskim periodima" podnosilac zahteva Ivan Petrović;
43.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studenstkog rada pod nazivom "Povezanost DRAGON skora i funkcionalnog neurološkog ishoda nakon mehaničke trombektomije" podnosilac zahteva Ana Vukosavljević;
44.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studenstkog rada pod nazivom "Uticaj kliničkih, biohemijskih i radioloških faktora na pojavu intrakranijalne hemoragije nakon mehaničke trombektomije kod pacijenata sa akutnim ishemijskim moždanim udarom" podnosilac zahteva Svetozar Vujin;

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