

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE
ETIČKI ODBOR
Predsednik Etičkog odbora,
6 Broj: 00-12
Datum: 17.01.2020.
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 227. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati 30.01.2020. 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 225. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima 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 placebom 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;
3.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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;
4.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija 3. Faze, radi procene efikasnosti i bezbednosti leka baloksavir marboksil u kombinaciji sa standardnom terapijom inhibitorom neuraminidaze kod hospitalizovanih ispitanika sa gripom jakog intenziteta" Protokol CP40617, glavni istraživač prof. dr Vesna Turkulov;
5.	Dostavljanje 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 zgloba kolena" Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
6.	Dostavljanje tromesečnih izveštaja o 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 zgloba kolena" Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
7.	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;
8.	Dostavljanje obaveštenja o promeni adrese sponzora 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;
9.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima 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;
10.	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;
11.	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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji 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;
13.	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;
14.	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;
15.	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;
16.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama 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;
17.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune 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;
18.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje pod nazivom "Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa dijabetes melitusom tip 2 (SOUL), Protokol EX9924-4473, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
19.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima za kliničko ispitivanje pod nazivom "Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa dijabetes melitusom tip 2 (SOUL), Protokol EX9924-4473, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
20.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima za kliničko ispitivanje 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;
21.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje 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;
22.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima za kliničko ispitivanje 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;
23.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja za kliničko ispitivanje 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;
24.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji 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;
25.	Dostavljanje kvartalnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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;
26.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima za kliničko ispitivanje 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;
27.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za kliničko ispitivanje 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 Edita Stokić;
28.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za kliničko ispitivanje 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 Edita Stokić;
29.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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 Edita Stokić;
30.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa dijabetes melitusom tip 2 (SOUL), Protokol EX9924-4473, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
31.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za kliničko ispitivanje pod nazivom “Efekti

	semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa dijabetes melitusom tip 2 (SOUL), Protokol EX9924-4473, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
32.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa dijabetes melitusom tip 2 (SOUL), Protokol EX9924-4473, Faza IIIb, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
33.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “SELECT – Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa prekomernom težinom ili gojaznošću” Faza IIIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
34.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “SELECT – Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa prekomernom težinom ili gojaznošću” Faza IIIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
35.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “SELECT – Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa prekomernom težinom ili gojaznošću” Faza IIIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmenu i dopunu (Brošura za istraživača) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “SELECT – Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa prekomernom težinom ili gojaznošću” Faza IIIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
37.	Dostavljanje obaveštenja o istraživačkom timu u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “SELECT – Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa prekomernom težinom ili gojaznošću” Faza IIIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
38.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “SELECT – Efekti semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa prekomernom težinom ili gojaznošću” Faza IIIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
39.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja pod nazivom „Implementacija QLB bloka u ginekologiju i akušerstvo” podnosilac zahteva prim. dr Borislava Pujić;
41.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja pod nazivom “Primarni hipoparatiroidizam u trudnoći – prikaz slučaja” podnosilac zahteva prim. dr Borislava Pujić;
42.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja pod nazivom “Post-translacione modifikacije cirkulatornog alfa-sinukleina kao biomarkeri u dijagnozi Parkinsonove bolesti” podnosilac zahteva doc. dr Aleksandar Jovanović;
43.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja pod nazivom “Oboljenja kože kod bolesnika nakon transplantacije bubrega u Kliničkom centru Vojvodine” podnosilac zahteva je Danilo Kuzman, lekar na stažu u Kliničkom centru Vojvodine;
44.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Epidemiološka analiza preloma vrata butne kosti” podnosilac zahteva Dušica Šipka;
45.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Uticaj nivoa edukacije i navike o konzumiranju alkoholnih pića na ishod blagog traumatskog moždanog oštećenja” podnosilac molbe Anja Popović;
46.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Heterogenost telesne temperature kod obolelih od sepse i uticaj na ishod bolesti” podnosilac molbe Jelena Đurica;

47.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Komperativna analiza patohistološkog nalaza materijala dobijenog biopsijom i materijala dobijenog loop excizijom i/ili konizacijom grlića materice" podnosilac molbe Milica Bogosavljević;
48.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Uticaj vaskularnih faktora rizika na ishod kod bolesnika sa akutnim ishemijskim moždanim udarom, lečenih intravenskom trombolizom" podnosilac molbe Milica Ilić;
49.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Kliničke karakteristike bolesnika sa dispepsijom i prisustvom Helicobacter pylori infekcije" podnosilac molbe Nataša Bastaja;
50.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Korelacija širine protruzije diska evaluiranog MSU klasifikacijom i bolnost pacijenta u ranom postoperativnom periodu" podnosilac molbe Lidija Drndrski;
51.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Vidna oštrina posle operacije odlubljenja retine metodom pars plana vitrektomije" podnosilac molbe Jelena Slankamenac;
52.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Uloga kvantitativne volumetrije kompjuterizovane tomografije u predikciji sekvela subarahnoidalne hemoragije" podnosilac molbe Bogić Marko;
53.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Značaj perkutane bipsije jetre u kliničkoj praksi" podnosilac molbe Annamaria Uri;
54.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Hiruško lečenje rupture distalne tetive dvoglavog mišića nadlakta" podnosilac molbe Branko Baljak;
55.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Polne razlike u etiologiji, kliničkim karakteristikama i ishodu ishemijskog moždanog udara" podnosilac molbe Ivona Jurca;
56.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Prednosti upotrebe 3D štampača za rekonstrukciju defekta lobanje" podnosilac molbe Nora Vereš;
57.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Procena preoperativne anksioznosti i straha kod odraslih bolesnika u elektivnoj hirurgiji" podnosilac molbe Ana Žofia Fenjveši;
58.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Incidenca povrede Ahilove tetive" podnosilac molbe Maša Stanojević;
59.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Faktori rizika za hroničnu vensku bolest donjih ekstremiteta" podnosilac molbe Isidora Semnic;
60.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Inervacija i distribucija nervnih vlakana jajnika u fetalnom i adultnom periodu" podnosilac molbe Jovana Rajković;
61.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Rezultati u kontinuiranoj ambulatornoj peritoneumskoj dijalizi: šestogodišnje iskustvo" podnosilac molbe Bakić Nikola;
62.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Analiza vrednosti Gleason scora kod pacijenata sa TRUZ vođenom biopsijom prostate" podnosilac molbe Vojislav Božić;

63.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Ožiljak na materici kod različitih tehnika carskog reza“ podnosilac molbe dr Aleksandra Vejnović;
-----	--

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