

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

ETIČKI ODBOR

Predsednik Etičkog odbora,

6 Broj: 00-98

Datum: 24.02.2020.

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 229. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati 27.02.2020. godine (četvrtak) u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine, sa početkom u 12:30 časova.

Za sednicu se predlaže sledeći

Dnevi red:

1.	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 Milena Mitrović;
2.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neočekivanom neželjenom događaju sa teritorije Republike Srbije u toku kliničkog ispitivanja 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;
3.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neočekivanom neželjenom događaju sa teritorije Republike Srbije u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom 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;
4.	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;
5.	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;
6.	Dostavljanje obaveštenja o uključivanju novih subjekata u kliničko ispitivanje 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 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;

8.	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 Edita Stokić;
9.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama 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 Edita Stokić;
10.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o 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;
11.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR-ima van teritorije Republike Srbije 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;
12.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR-ima van teritorije Republike Srbije u 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;
13.	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;
14.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
15.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom "Biomehanički i klinički efekti tubularizacije kost – tetivakost kalema" podnosilac zahteva dr Mirko Obradović;
16.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom "Acute pelvic pain" podnosilac zahteva dr Marijana Basta Nikolić;
17.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Efikasnost i bezbednost primene ruksolitiniba u lečenju obolelih od mijelofibroze" podnosilac molbe Vanja Dragašević;
18.	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;
19.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Specifičnosti povrede šake u radu sa poljoprivrednim mašinama" podnosilac molbe Dario Novković;
20.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Učestostanost Demodex-a u biopsijskim uzorcima kože lica" podnosilac molbe David Škrbić;
21.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade

	studentskog rada pod nazivom "Praćenje parametara inflamacije kod bolesnika sa glomerulonefritisom" podnosilac molbe Maja Bakmaz;
22.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Uticaj trombinom aktivirajućeg fibrinoliznog inhibitora na rizik od nastanka tromboze dubokih vena" podnosilac molbe Marina Nikolić;
23.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom "Uticaj dodatka holekalciferola u terapiji hroničnog ulceroznog kolitisa na kliničku, laboratorijsku, endoskopsku i histološku aktivnost" podnosilac zahteva dr Žarko Krnetić;
24.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom "Povezanost Helicobacter pylori infekcije i životnih navika bolesnika sa prisustvom gastrične intestinalne metaplazije" podnosilac zahteva dr Momir Golub;
25.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Perkutana ablacija benignih čvorova štitaste žlijezde" podnosilac Jovana Pajkanović;
26.	Razmatranje molbe Lidije Drndarski za izmenu mentora studentskog rada, odobrenje Etičkog odbora 6Broj 00-48 od 04.02.2020. godine

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