

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE  
ETIČKI ODBOR  
Predsednik Etičkog odbora,  
6 Broj: 00-153  
Datum: 09.03.2020.  
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 230. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati 12.03.2020. 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 228. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana studija neinferiornosti faze 3, za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka cefepime/VNRX-5133, kod odraslih sa komplikovanim infekcijama urinarnog trakta, uključujući akutni pijelonefritis" Protokol VNRX-5133-201, glavni istraživač prof. dr Vuk Sekulić;
3.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročna studija praćenja pacijenata obolelih od multiple skleroze koji su okončali učešće u Produženoj studiji (CAMMS03409)" Protokol LPS13649, Faza IIIb, glavni istraživač dr Lorand Sakalaš;
4.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje prospektivnih biomedicinskih studija prikupljanja uzoraka biološkog materijala humanog porekla u okviru krovnog Protokola: „Genomsko i proteomsko istraživanje i ispitivanje biomarkera u oboljenjima kod ljudi, korišćenjem humanih bioloških uzoraka”, pod brojem CU-M-01062014-C-INT i Protokola koji je pod navedenim krovnim Protokolom: „CPTAC faza III Istraživački protokol“, pod brojem CU-140-204-2463, glavni istraživač prof. dr Milana Panjković;
5.	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, verzija 1.0, od 03.08.2018, Faza II, glavni istraživač prof. dr Milica Medić Stojanoska;
6.	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, verzija 1.0, od 15.08.2018., Faza II, glavni istraživač prof. dr Milica Medić Stojanoska;
7.	Dostavljanje dopune tromesečnom izveštaju za kliničko ispitivanje 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;
8.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima za kliničko ispitivanje 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;
9.	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;
10.	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;
11.	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;
12.	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 Milena Mitrović;
13.	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;
14.	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;
15.	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;
16.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju sa 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;
17.	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;
18.	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;
19.	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;
20.	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;
21.	Dostavljanje obaveštenja o saglasnostima Stručnog kolegijuma Kliničkog centra Vojvodine o sprovođenju kliničkih ispitivanja u Kliničkom centru Vojvodine;
22.	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 IIIb, Protokol EX9536-4388, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić, izvestilac prof. dr Svetlana Simić;
23.	Dostavljanje obaveštenja o preporuci Komiteta za praćenje bezbednosti u kliničkim ispitivanjima za kliničko ispitivanje pod nazivom "EXPLORER 7: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B sa inhibitorima" Faza IIIa, Protokol NN7415-4311, glavni istraživač dr Nebojša Rajić, izvestilac prof. dr Svetlana Simić;
24.	Dostavljanje obaveštenja o preporuci Komiteta za praćenje bezbednosti u kliničkim ispitivanjima za kliničko ispitivanje pod nazivom ""EXPLORER 8: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B bez inhibitora" Faza IIIa, Protokol NN7415-4307, glavni istraživač dr Nebojša Rajić, izvestilac prof. dr Svetlana Simić;
25.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
26.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
27.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
28.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
29.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrični otvoreni nastavak ispitivanja (ONI) 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka ABT-494 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom (UK)” Protokol M14-533, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
30.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za

	kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija održavanja i dugoročnog produžetka ispitivanja efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) kod ispitanika koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433, Protokol M14—430, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
31.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
32.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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 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;
33.	Dostavljanje obaveštenja o <b>otkrivenim SUSAR izveštajima</b> van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
34.	Razno
<b>DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI</b>	
35.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Magnentnarezonantna volumetrija mozga kod obolelih od hronične hepatitis C virusne infekcije“ podnosilac zahteva dr Aleksandar Spasić;
36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Ultrazvučna elastografija u diferencijaciji benignih od malignih nodusa štitaste žlezde“ podnosilac zahteva dr Ivana Stojić;
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Multivokselska magnetnarezonantna spektroskopija mozga kod obolelih od hronične hepatitis C virusne infekcije“ podnosilac zahteva dr Kristina Polak;
38.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Funkcionalni status u vidu aktivnosti dnevnog života pacijenata pre i posle operacije tumora centralnog nervnog sistema“ podnosilac zahteva Ivana Dondo;
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade stručnog rada u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom “Epidemiološka studija patohistoloških tipova tumora pankreasa (šestogodišnje iskustvo Centra za patologiju i histologiju, Kliničkog centra Vojvodine“ podnosilac zahteva dr Jelena Amidžić;
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Odnos jonizovanog kalcijuma i magnezijuma je senzitivni indikator u lokalizaciji funkcione autonomije paratiroidnih žlezda“ podnosilac zahteva doc. dr Branislava Ilinčić;
41.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Očuvanost normalne hematopoeze i retikularne potke u koštanoj srži infiltrovanoj hroničnom limfocitnom leukemijom“ podnosilac molbe Nikola Aleksić;

42.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Komparacija gustine krvnih sudova u reaktivno izmenjenoj koštanoj srži i koštanoj srži sa akutnom mijeloidnom leukemijom" podnosilac molbe Danica Radošević;
43.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Razvojni procesi vilice fetusa" podnosilac molbe Jovana Petković;
44.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom "Ne – Hočkinovi limfomi u populaciji pacijenata sa HIV infekcijom" podnosilac molbe Vanja Andrić;
45.	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;

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