

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE
ETIČKI ODBOR
Predsednik Etičkog odbora,
6 Broj: 00- 208
Datum: 28.05.2020.
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 232. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati 04.06.2020. 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 229. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Usvajanje zapisnika sa 230. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
3.	Usvajanje zapisnika sa 231. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
4.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za prijavu za učešće u projektu sakupljanja podataka u sklopu budućeg projekta HORIZONT 2020: „Digitalna dijagnostika – razvoj alata za podršku kliničkim odlukama integrisanjem različitih dijagnostičkih podataka SC1-BHC-06-2020“ i SC1-DTH-14-2020 „Pre-komercijalno prikupljanje podataka za digitalna rešenja iz oblasti zdravstvene zaštite“ podnosilac zahteva doc. dr Gordana Jovanović;
5.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje nekomercijalnog kliničkog ispitivanja pod nazivom „CovidSurg Cancer – Ishodi elektivnih hirurških procedura kod obolelih od malignih bolesti tokom trajanja COVID-19 pandemije: internacionalna, multicentrična, opservaciona, kohortna studija (Covid Surg-Cancer), podnosilac zahteva prof. dr Dejan Ivanov;
6.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neočekivanom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka ABT-494 za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa“ Protokol M14-234, Faza 2b/3, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
7.	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;
8.	Dostavljanje obaveštenja o finalnom izveštaju (CSR) za kliničko ispitivanje pod nazivom “Procena efikasnosti i bezbednosti ispitivanog leka T1580 u poređenju sa vehikulumom u lečenju sindroma suvog oka" Protokol LT1580- 301, faza III, glavni istraživač je dr Sava Barišić;
9.	Dostavljanje obaveštenja u vezi sa sigurnošću leka tebipenem pivoksil hidrobromid/ertapenem u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, prospektivna studija faze 3, sa dvostrukim placebo, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike tebipenem pivoksil hidrobromida (SPR994), primenjenog oralno, u

	poređenju sa ertapenemom, primenjenim intravenski, kod pacijenata sa komplikovanom infekcijom urinarnog trakta (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP)“(ADAPT-PO) Protokol SPR994-301, glavni istraživač prof. dr Vesna Turkulov;
10.	Dostavljanje polugodišnjeg sigurnosnog izveštaja o sumnjama na ozbiljne neželjene reakcije (SUSAR) za alemtuzumab u 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;
11.	Dostavljanje Izveštaja o neškodljivosti leka u razvoju (DSUR) u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, randomizovano ispitivanje faze III, otvorenog tipa efikasnosti injekcija leukocitnih interleukina [Multikine®] uz standardnu terapiju (operacija+radioterapija ili operacija + istovremena hemioradioterapija) u poređenju sa samo standardnom terapijom kod pacijenata sa uznapredovalim primarnim karcinomom skvamoznih ćelija usne duplje ili mekog nepca” Protokol CS001P3, glavni istraživač prof. dr Rajko Jović;
12.	Dostavljanje obaveštenja o bezbednosnom izveštaju za kliničko ispitivanje 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;
13.	Dostavljanje obaveštenja vezano za dostavu zahteva lokalnom Etičkom odboru za kliničko ispitivanje 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;
14.	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;
15.	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;
16.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u toku kliničkog ispitivanja 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;
17.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja 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;
18.	Dostavljanje redovnog tromesečnog izveštaja 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;
19.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima u toku kliničkog ispitivanja 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;
20.	Dostavljanje redovnog tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja 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;
21.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u toku kliničkog ispitivanja 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;
22.	Dostavljanje redovnog 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 TM 6)", neintervencijska studija, Protokol NN7415-4322, glavni istraživač dr Nebojša Rajić;
23.	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;
24.	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;
25.	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;
26.	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;
27.	Dostavljanje godišnjeg izveštaja o bezbednosti 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;
28.	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;
29.	Dostavljanje redovnog 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 Milena Mitrović;
30.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima 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;

31.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmenu i dopunu (skraćena Brošura za istraživače) 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;
33.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmenu i dopunu (pismo za pacijenta) 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;
34.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni (Sažetak karakteristika leka Saxenda®) 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;
35.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni (Attachment I) 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;
36.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
37.	Dostavljanje redovnog 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 Milena Mitrović;
38.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima 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;
39.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
40.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni u istraživačkom timu 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;
41.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
42.	Dostavljanje redovnog 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;
43.	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;
44.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama (dodatak obrascima informisanog pristanka) 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;
45.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama (Attachment 1, verzija 4.0, od datuma 09. marta 2020. godine) 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;
46.	Dostavljanje obaveštenja o preduzetim merama u cilju osiguravanja bezbednosti učesnika 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;
47.	Dostavljanje redovnog 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;
48.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima 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;
49.	Dostavljanje redovnog 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 Edita Stokić;
50.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima 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;
51.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za izmenu i dopunu (skraćena Brošura za istraživača) 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;
52.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za izmenu i dopunu (pismo za pacijente) 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;
53.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;

54.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni (Attachment I) 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;
55.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima 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;
56.	Dostavljanje obaveštenja o izmeni 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;
57.	Dostavljanje redovnog 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;
58.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima 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;
59.	Dostavljanje redovnog tromesečnog izveštaja o 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;
60.	Dostavljanje obaveštenja o preduzetim merama u cilju osiguravanja bezbednosti učesnika 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;
61.	Dostavljanje redovnog tromesečnog izveštaja 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;
62.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR slučajevima 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;
63.	Dostavljanje obaveštenja o preduzetim merama u cilju osiguravanja bezbednosti učesnika kliničkih ispitivanja tokom trajanja vanrednog stanja vezano 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;
64.	Dostavljanje dodatka redovnom 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;
65.	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;
66.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmenu i dopunu 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;
67.	Dostavljanje obaveštenja o informacijama 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;
68.	Dostavljanje obaveštenja vezano za korespondenciju sa lokalnim Etičkim odborom nakon formiranja Etičkog odbora Srbije od strane Optimapharm d.o.o. za kliničko ispitivanje pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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;
69.	Dostavljanje obaveštenja vezano za korespondenciju sa lokalnim Etičkim odborom nakon formiranja Etičkog odbora Srbije od strane PSI CRO d.o.o., izvestilac prof. dr Aleksandar Savić;
70.	Dostavljanje obaveštenja vezano za korespondenciju sa lokalnim Etičkim odborom nakon formiranja Etičkog odbora Srbije od strane Pfizer SRB d.o.o. Beograd, izvestilac prof. dr Aleksandar Savić;
71.	Dostavljanje obaveštenja usled objave vanrednog stanja u kliničkim studijama pod sledećim protokolima: <ul style="list-style-type: none"> - Protokol NN9535-4386 - Protokol EX9536-4388 - Protokol NN9535-4352 - Protokol EX9924-4473 - Protokol NN7415-4311 - Protokol NN7415-4307 Izvestilac prof. dr Svetlana Simić;
72.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) 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; izvestilac prof. dr Svetlana Simić;
73.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) 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; izvestilac prof. dr Svetlana Simić;
74.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti anifrolumaba kod odraslih pacijenata sa aktivnim proliferativnim lupus nefritisom" Protokol broj D3461C00007, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
75.	Dostavljanje izveštaja o SUSAR – ima koji sadrže poverljive informacije i koji nisu dostupni glavnim istraživačima niti članovima studijskog tima za kliničko ispitivanje pod nazivom “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
76.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima 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;
77.	Dostavljanje obaveštenja o preporuci Komiteta za praćenje bezbednosti u kliničkim studijama (DMC) 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 je prof. dr Svetlana Simić;
78.	Dostavljanje obaveštenja o preporuci Komiteta za praćenje bezbednosti u kliničkim studijama (DMC) 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 je prof. dr Svetlana Simić;
79.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
80.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Onkološki i funkcionalni rezultati primenjenih hirurških tehnika u lečenju karcinoma hipofarinksa“ podnosilac zahteva prof. dr Rajko Jović;
81.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Mentalno zdravlje tokom epidemije Covid-19“ podnosilac zahteva prof. dr Mina Cvjetković Bošnjak;
82.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade stručnog rada u okviru zdravstvene subspecijalizacije pod nazivom “Balansirana multimodalna analgezija nasuprot intravenskoj analgeziji posle laparoskopske holecistektomije“ podnosilac zahteva dr Vladimir Vrsajkov;
83.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Uticaj pojedinih tipova glavobolje na rad i radnu efikasnost obolelih od glavobolje“ podnosilac zahteva prof. dr Svetlana Simić;
84.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada pod nazivom “Primena metoda veštačke inteligencije u dijagnostikovanju primarnih glavobolja“ podnosilac zahteva prof. dr Svetlana Simić;
85.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom “Uticaj bioloških lekova, citokina i aktivnosti bolesti na bihejvioralni status bolesnika sa reumatoidnim artritismom“ podnosilac zahteva prof. dr Sonja Golubović;
86.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Povezanost gojaznosti, pušenja cigareta i zloupotrebe alkohola sa poremećajem pamćenja kod vaskularne demencije“ podnosilac molbe Rada Radulović;
87.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade diplomskog rada pod nazivom “Virusni hepatitis C kod bolesnika na hemodijalizi“ podnosilac molbe William Nikola Vuksic Jakobsen;

88.	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;
-----	--

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