



Dana: 10.12.2018.

## OBAVEŠTENJE

26. sednica Etičkog odbora Instituta za kardiovaskularne bolesti Vojvodine održaće se 17.12.2018. godine sa početkom u 12:30h u prostorijama Instituta.

Predložen je sledeći:

### DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 25. sednice održane 27.11.2018. godine
2. Izveštaj o godišnjem statusu kliničke studije „Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primjenjene sildenafile na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)“, Protokol kliničkog ispitivanja A1481324. Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
3. Molba za odobrenje izmena i dopuna dokumentacije za kliničku studiju “Otvoreno, 2 x 2 faktorsko, randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje radi procene bezbednosti primene apiksabana naspram antagonista vitamina K i aspirina naspram aspirin placeba kod pacijenata sa atrijalnom fibrilacijom i akutnim koronarnim sindromom i ili pacijenata podvrgnutih perkutanoj koronarnoj intervenciji; broj protokola CV 185316; Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
4. Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja „Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom“; broj protokola CSL112\_3001; Izvestilac Prof. dr Slobodan Dodić
5. Molba za saglasnost za sprovođenje istraživanja pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka JTT-251 primjenjenog tokom 24 nedelje kod učesnika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejekcionom frakcijom“; broj protokola AT251-g-17-005; Izvestilac Prof. dr Slobodan Dodić
6. Zahtev za odobrenje suštinskih izmena dokumentacije za kliničku studiju „Evaluacija bezbednosti i efikasnosti antitrombotske terapije na bazi edoksabana u poređenju sa antitrombotskom terapijom na bazi antagonista vitamina K nakon uspešne perkutane koronarne intervencije (PCI) sa implantacijom stenta (terapija edoksabanom u poređenju sa terapijom antagonistom vitamina K (VKA) kod pacijenata sa atrijalnom fibrilacijom (AF) podvrgnutim PCI – eng. Entrust – AF PCI)“ protokol broj: DSE-EDO-01-15-EU; Izvestilac Prof. Dr Jadranka Dejanović

7. Obaveštenje o produženju polise osiguranja od odgovornosti, izveštaj o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja i obaveštenje o Ustanovi u kojoj će se vršiti laboratorijske analize za potrebe kliničkog ispitivanja "Kombinacija fiksne doze Perindoprila/Amlodipina (Amlessa®) i kombinacija fiksne doze Perindoprila/Indapamida/Amlodipina (Co-Amlessa®) – Doprinos vođenju novodijagnostikovanih i nekontrolisanih hipertenzivnih pacijenata (PRECIOUS studija)", Br. protokola ispitivanja KCT 06/2017 – PRECIOUS EudraCT br. 2017-001596-23; Izvestilac dr Maja Stefanović
8. Molba za saglasnost za sprovođenje ispitivanja medicinskog sredstva u okviru kliničke studije pod nazivom „Klinička procena transkateterskog sistema za dekongestiju renalne vene (TRVD™) kada se primenjuje za dekongestiju renalne vene kod pacijenata sa akutnom dekompenzovanom srčanom slabošću (ADHF)”, broj protokola DRD00202; Izvestilac prof. dr Ilija Srdanović
9. Molba za saglasnost za sprovođenje ispitivanja medicinskog sredstva u okviru kliničke studije pod nazivom „Kliničko ispitivanje CorDynamix (CDI) kateterskog sistema za perkutanu ventrikoplastiku“, Izvestilac Asist. dr Mila Kovačević
10. Molba za saglasnost za sprovođenje istraživanja pod nazivom „Kombinacija fiksne doze rosuvastatina i valsartana za dualno ciljano postignuće kod pacijenata sa hipertenzijom i hiperlipidemijom (UNIFY)”, broj protokola KCT 05/2017- Unify; Izvestilac dr Branko Kozić
11. Molba za saglasnost za sprovođenje istraživanja pod nazivom „Otvorena, randomizovana, aktivno kontrolisana, multicentrična studija faze III za procenu bezbednosti i efikasnosti danaparoida u poređenju sa argatrobanom u lečenju pacijenata sa akutnom HIT (heparin indukovanim trombocitopenijom). HITSOVA studija“; broj protokola ERGCR-18-ORGHIT-001; Izvestilac Prof. dr Milovan Petrović
12. Molba za saglasnost za sprovođenje istraživanja pod nazivom „Otvorena, randomizovana, aktivno kontrolisana, multicentrična studija faze III za procenu bezbednosti i efikasnosti danaparoida u poređenju sa argatrobanom u lečenju pacijenata sa akutnom HIT (heparin indukovanim trombocitopenijom). HITSOVA studija“; broj protokola ERGCR-18-ORGHIT-001; Izvestilac dr Miodrag Golubović
13. Molba za odobrenje suštinskih izmena i dopuna Protokola za kliničku studiju „Autonomna regulaciona terapija za poboljšanje funkcije miokarda i smanjenje progresije srčane insuficijencije frakcijom (pivotalna studija ANTHEM-HFTEF), Studijski broj: C-07; Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
14. Molba za davanje saglasnosti za uključivanje Instituta za KVBV u "Heart Failure III: ESC-HFA Registar" Izvestilac dr Tanja Popov

Predsednik:  
Prof. dr Stamenko Šušak, s.r