INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA
Put doktora Goldmana 4, 21204 Sremska Kamenica
REPUBLIKA SRBIJA
Tel: 021/48 05 700; Fax: 021/66 22 881

Dana:16.01.2019.

OBAVEŠTENJE

27. sednica Etičkog odbora Institita za kardiovaskularne bolesti Vojvodine održaće se 22.01.2019. godine sa početkom u 12:30h u prostorijama Instituta.
Predložen je sledeći:

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 26. sednice održane 17.12.2018. godine
2. Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka u kliničkoj studiji „Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafila na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)“, Protokol kliničkog ispitivanja A1481324. Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
3. Tromesečni izveštaj o sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskog uređaja i prijava ozbiljnog neželjenog događaja 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
4. Obaveštenje o finalnom izveštaju kliničkog ispitivanja „Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija procene dejstva leka alirocumab (SAR236553/ REGN727) na pojavu kardiovaskularnih događaja kod pacijenata koji su nedavno doživeli akutni koronarni sindrom“, Protokol br. EFC11570; Izvestilac, glavni istraživač Prof. dr Slobodan Dodić
5. 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
6. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja STREAM-2: Strateška reperfuzija kod starijih pacijenata odmah nakon infarkta miokarda. Izvestilac Prof. dr Ilija Srdanović
7. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u kliničkoj studiji „ Intravenska primena gvožđa za smanjenje morbiditeta i mortaliteta kod pacijenata sa sistolnom srčanom insuficijencijom i nedostatkom gvožđa-FAIR-HF2“ Izvestilac Prof. dr Nada Čemerlić Ađić

8. Obaveštenje o ranom prekidu kliničke studije „Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija vođena događajima za ispitivanje kvartalnog davanja subkutanog kanakinumaba za prevenciju recidiva kardiovaskularnih događaja kod stabilnih bolesnika posle infarkta miokarda sa povišenim hsCRP-CANTOS“, broj protokola CACZ885M2301; Izvestilac Prof. dr Nada Čemerlić Ađić
9. Obaveštenje o statusu kliničke studije „Efektivnost i bezbednost Timetazidina kod pacijenata sa anginom pektoris lečenih perkutanom koronarnom intervencijom ATPCI kliničko ispitivanje. Međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija kod pacijenata lečenih od 2 do 4 godine“; Izvestilac Prof. dr Robert Jung
10. Peti tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u kliničkoj studiji „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 antagonistimavitamina 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
11. SUSAR-i van teritorije R Srbije za kliničku studiju „Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično, aktivno kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 24 nedelje da se proceni dejstvo LCZ696 na NT-proBNP, simptome, funkciju fizičkog naprezanja, i bezbednost u poređenju sa individualizovanom medikamentoznom kontrolom komorbiditeta kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i očuvanom ejekcionom frakcijom“, Protokol broj CLCZ696D2302.
12. Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju „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; u Republici Srbiji za period 17.jul 2018. do 16.oktobar 2018.godine
13. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom „Preoperativne vrednosti hemoglobina i mokraćne kiseline kao prediktori akutne bubrežne insuficijencije kod kardiohirurških pacijenata“, autor rada student Jelena Vidović, koautor Bojana Šarošković. Izvestilac mentor rada Asist. dr Miodrag Golubović

Predsednik:
Prof. dr Stamenko Šušak, s.r