



**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



Sr. Kamenica,
Dana: 14.05.2019.

OBAVEŠTENJE

30. sednica Etičkog odbora Instituta, zakazana je za **23.05.2019.** godine u **12:00h** u prostorijama na petom (V) spratu Instituta.
Predložen je sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 29. sednice održane 21.03.2019.godine
2. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva pod nazivom „Autonoma regulaciona terapija za poboljšanje funkcije miokarda i smanjenje progresije srčane insuficijencije sa smanjenom ejectionom frakcijom (pivotalna studija ANTHEM-HFrEF);” Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
3. Obaveštenje o završnom studijskom izveštaju (Final Study Report) za kliničko ispitivanje pod nazivom „COOL-AMI EU pilot istraživanje: Multicentrična, prospektivna, Randomizacijom upravljano istraživanje za procenu hlađenja kao adjunktivna terapija kod perkutane intervencije pacijenata sa akutnim infarktom miokarda_broj protokola: EDC-2420
 - a) Kvartalni studijski izveštaj za period januar 2019 - mart 2019 za kliničku studiju “COOL-AMI EU pivotal studija: Multicentrična, prospektivna, randomizovano kontrolisana studija za procenu bezbednosti i efikasnosti hlađenja kao dopunske terapije uz perkutanu intervenciju kod pacijenata sa akutnim miokardijalnim infarktom“ _broj protokola: EDC-2420 Izvestilac Prof. dr Milovan Petrović
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, Prof. dr Slobodan Dodić
5. Kvartalni izveštaji o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu 01.10.2018.-31.12.2018./01.01.2019.-31.03.2019. i Molba za odobrenje izmena i dopuna dokumentacije za kliničku studiju „Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene kod visokorizičnih ispitanika sa diabetesom mellitus Tipa 2 (T2DM) sa koronarnom arterijskom bolešću (CAD), kako bi se utvrdilo da li terapija inhibicijom ekstra terminalnog domena bromodomena (BET) pomoću RVX000222 produžava vreme do pojave teških kardiovaskularnih događaja (MACE)“. Izvestilac, glavni istraživač Prof. dr Slobodan Dodić
6. Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja -Ažurirani IB, IMPD, materijali za pacijenta, kvartalni izveštaj o 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; Izvestilac, Prof. dr Slobodan Dodić

7. Kvartalni izveštaj za period 7.11.2018.-08.02.2019, o toku kliničkog ispitivanja “Kombinacija fiksne doze Perindopрила/Amlodipina (Amlessa®) i kombinacija fiksne doze Perindopрила/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. Zahtev za odobrenje Protokol amandmana 2, Dosijea o ispitivanom leku, Obrasca informisanog pristanka za pacijenta, 6-minutnog testa hodanja i Nalepnica i tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka 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 ejakcionom frakcijom“, Protokol broj CLCZ696D2302; Izvestilac, Asist. dr Aleksandra Ilić
9. Obaveštenje o obnovi polise osiguranja za kliničku studiju „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
10. 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 atrijskom fibrilacijom (af) podvrgnutim pci – eng. Entrust – af pci)“ protokol broj: DSE-EDO-01-15-EU; Izvestilac, Prof. Dr Jadranka Dejanović;
11. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (Novembar, decembar 2018. i januar 2019.)i obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima u kliničkoj studiji „Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija vođena događajima za ispitivanje kvartalnog davanja subkutanog kanakinumaba za prevenciju recidiva kardiovaskularnih događaja kod stabilnih bolesnika posle infarkta miokarda sa povišenim hsCRP“, broj protokola CACZ885M2301; Izvestilac, Prof. dr Nada Čemerlić Ađić.
12. Periodični godišnji izveštaj o bezbednosti studije ISHEMIA DSMB-a; Izvestilac, Prof. dr Nada Čemerlić Ađić.
13. Obaveštenje o statusu kliničke studije „Efektivnost i bezbednost Timetazidina kod pacijenata sa anginom pectoris lečenih perkutanom koronarnom intervencijom ATPCI kliničko ispitivanje. Međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija kod pacijenata lečenih od 2 do 4 godine“ u centru 2707 i centru 2704 i šestomesečna lista SUSAR-a od 7.08.2018. do 06.02.2019; Izvestilac Prof. dr Nada Čemerlić Ađić ili Prof. dr Robert Jung
14. Molba za davanje saglasnosti za uključivanje Instituta za KVBV u EURECA - prospektivni, internacionalni, multicentrični Registar. Izvestilac, Prof. dr Slobodan Dodić

- 15.** Studijski izveštaj za I kvartal 2019 (01.01.-31.03.) za kliničku studiju „Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafil na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)“, Protokol kliničkog ispitivanja A1481324. Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
- 16.** Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja (Protokol v 6.0 od 18.01.2019. i nova verzija test liste v 6.0 od 22.3.2019.) „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 indukovanom trombocitopenijom). HITSOVA studija“; broj protokola ERGCR-18-ORGHIT-001; koje se sprovodi u : Centar I - Klinika za kardiologiju i Centar II - Klinika za kardiohirurgiju; izvestilac: Prof. dr Milovan Petrović ili Asist. dr Miodrag Golubović
- 17.** Razno

Predsednik:
Prof. dr Stamenko Šušak, s.r