



Dana: 26.09. 2019.
Broj: 2871

U skladu sa odredbama Statuta Instituta za kardiovaskularne bolesti Vojvodine i Poslovnika o radu dostavlja

P O Z I V

Za **33.** sednicu Etičkog odbora Instituta, koja će se održati dana **01.10.2019.** godine u **12h** u prostorijama na petom (V) spratu Instituta

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa sednice održane 24.07.2019. i 29.08.2019. godine
2. Godišnji izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka Sildenafil PHTI, za period 01.01.2019.-31.05.2019. Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
3. Obaveštenje o globalnom zatvaranju kliničkog ispitivanja leka „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka JTT-251 primenjenog tokom 24 nedelje kod učesnika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejakcionom frakcijom“; broj protokola AT251-g-17-005; Izvestilac Prof. dr Slobodan Dodić
4. Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu od 01.04.2019. - 30.06.2019. u kliničkoj studiji „Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene terapije u trajanju od najviše 104 nedelje 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)“; broj protokola RVX222-CS-015. Izvestilac Prof. dr Slobodan Dodić
5. Obaveštenje o ozbiljnoj neočekivanoj neželjenoj reakciji koja se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju, Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja za period 13.04.2019.-16.07.2019. i obaveštenje o godišnjem bezbednosnom izveštaju za period 27.05.2018.-26.05.2019. i 17.04.2019.-16.07.2019. za kliničku studiju „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
6. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period april, maj, jun 2019. 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
7. Obaveštenje o zatvaranju studijskog centra za kliničku studiju „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“, broj protokola CACZ885M2301; Izvestilac, Prof. dr Nada Čemerlić Adić.

8. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja za periode 8.02.2019.-8.05.2019., 08.05.2019.-25.07.2019. i godišnji izveštaj o bezbednosti leka (Annual Safety Report)/ DSUR (development Safety Update Report) za kliničko ispitivanje pod nazivom “Kombinacija fiksne doze Perindopрила/Amlodipina (Amlessa®) i kombinacija fiksne doze Perindopрила/Indapamida/Amlodipina (Co-Amlessa®) – Doprinosa vođenju novodijagnostikovanih i nekontrolisanih hipertenzivnih pacijenata (PRECIOUS studija)“, Br. Protokola ispitivanja KCT 06/2017 – PRECIOUS EudraCT br. 2017-001596-23. Izvestilac dr Maja Stefanović
9. Molba za saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija, sa randomizovanim ukidanjem ispitivanog leka, na paralelnim grupama, za procenu patiomera u kontroli hiperkalijemije kod ispitanika koji primaju inhibitore sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAASI) za lečenje srčane insuficijencije (DIAMOND)”, Broj protokola PAT-CR-302. Izvestilac Prof. dr Aleksandar Redžek (Članovi istraživačkog tima: dr Velicki, dr Gocić, dr Babović, dr Popov, Prof. Sakač, dr Karan, dr Golubović, dr Bosić, S. Ključar, V. Jocić, N. Manojlović, Lj. Pupiće)
10. Obaveštenje o Ažuriranom sertifikatu osiguranja za kliničku studiju “Randomizovano za posmatrača slepa, aktivno kontrolisana studija faze IIIb koja upoređuje monoterapiju fiksnom dozom i.v./ peroralnog delafloksacina sa najboljim dostupnim terapijama kod populacije ispitanika sa infekcijama hirurških rana izazvanim različitim mikrobiološkim uzročnicima”, Broj protokola DELA-01. Izvestilac Prof. dr Aleksandar Redžek
11. Obaveštenje o prevremenom prekidu kliničkog ispitivanja i obaveštenje o godišnjem izveštaju o bezbednosti 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
12. Obaveštenje o novoj verziji Test liste (CRF) za kliničku studiju „2X2 faktorijalno, randomizovano, kontrolisano ispitivanje kolhicina i spironolaktona kod pacijenata sa infarktom miokarda sa elevacijom ST / SYNERGY Stent Registar – Organizacije za ocenu strategija za ishemičke sindrome 9“. Izvestilac Prof. dr Ilija Srdanović
13. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 2.04.2019.-9.07.2019. u kliničkoj studiji pod nazivom „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 antagonistimav vitamina 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
14. Kvartalni studijski izveštaji za kliničke studije broj protokola EDC-3135 i EDC-2420 za period April 2019 - jun 2019. Izvestilac Prof. dr Milovan Petrović
15. Obaveštenje o prekidu kliničke studije „Kombinacija fiksne doze rosuvastatina i valsartana za dualno ciljano postignuće kod pacijenata sa hipertenzijom i hiperlipidemijom (UNIFY)“, broj protokola KCT 05/2017- Unify

16. Molba za saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka pod nazivom „Otvorena studija faze 1b/2 sa randomizacijom u 2. Fazi za lek imu-131- her2/neu peptidna vakcina uz standardno lečenje hemioterapijom kod pacijenata sa prekomernom ekspresijom her2/neu receptora kod metastatskog ili uznapredovalog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealne spojnice“ koje će se sprovoditi na Institutu za onkologiju Vojvodine, sa glavnim istraživačem dr Ivanom Nikolić, u okviru koje je planirano da se EKG procedura radi na Institutu za KVBV.
17. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 07.06.2019.-06.09.2019. i Izveštaj o neškodljivosti leka u razvoju - Development Safety Update Report za kliničku studiju „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; koja se izvodi u dva centra u IKVBV, Izvestilac Asist. dr Miodrag Golubović ili Prof. dr Milovan Petrović
18. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka, obaveštenje o izdanju godišnjeg izveštaja o bezbednosti leka i obaveštenje o promeni proizvođača leka- intravensko gvožđe u kliničkoj studiji „Intravenska primena gožđa za smanjenje morbiditeta i mortaliteta kod pacijenata sa sistolnom srčanom insuficijencom i nedostatkom gvožđa-FAIR-HF2“, Izvestilac Prof. dr Nada Čemerlić Ađić
19. Razno

Prof. dr Gordana Panić, s.r
Zamenik predsednika Etičkog odbora