



**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: 13.11.2019.

OBAVEŠTENJE

34. sednica Etičkog odbora Instituta, zakazana je za **20.11.2019.** godine u **12:00h** u prostorijama na petom (V) spratu Instituta.
Predložen je sledeći

DNEVNI RED

1. Godišnjii izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka Sildenafil PHT1, za period 01.01.2019.-31.05.2019.
2. Izveštaj o godišnjem statusu kliničke studije „Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafilila na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)“, Broj protokola A1481324;
3. Tromesečni izveštaj (29.06.2019-02.10.2019.) o toku kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva i obaveštenje o preporukama Komisije za praćenje bezbednosti u kliničkom ispitivanjima za kliničku studiju „Autonomna regulaciona terapija za poboljšanje funkcije miokarda i smanjenje progresije srčane insuficijencije frakcijom (pivotalna studija ANTHEM-HFTEF), Studijski broj: C-07;
4. Obaveštenje o globalnom zatvaranju kliničkog ispitivanja leka „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka JTT-251 primenjenog tokom 24 nedelje kod učesnika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejakcijom frakcijom“; broj protokola AT251-g-17-005;
5. Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu od 01.07.2019. - 30.09.2019. u kliničkoj studiji „Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebo 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.
6. Obaveštenje o ozbiljnoj neočekivanoj neželjenoj reakciji koja se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju. za kliničku studiju „Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom“; broj protokola CSL112_3001.
7. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period jul, avgust, septembar 2019. i godišnji izveštaj o bezbednosti 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 naprežanja, i bezbednost u poređenju sa individualizovanom medikamentoznom kontrolom komorbiditeta kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i očuvanom ejakcionom frakcijom“, Protokol broj CLCZ696D2302;

8. Obaveštenje o zatvaranju studijskog centra za kliničku studiju „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;
9. 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 insuficijencijom i nedostatkom gvožđa-FAIR-HF2“
10. 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®) – Doprinos vođenju novodijagnostikovanih i nekontrolisanih hipertenzivnih pacijenata (PRECIOUS studija)“, Br. Protokola ispitivanja KCT 06/2017 – PRECIOUS EudraCT br. 2017-001596-23.
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;
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“.
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 antagonistimavitamina k (vka) kod pacijenata sa atrijalnom fibrilacijom (af) podvrgnutim pci – eng. Entrust – af pci)“ protokol broj: DSE-EDO-01-15-EU;
14. Izveštaj o statusu ispitivanja Zamena aortne valvule u poređenju sa konzervativnim tretmanom kod pacijenata sa tesno asimptomatskom aornom stenozom -AVATAR studija"; broj protokola NCT02436655;
15. Molba za saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom „Procena kvaliteta života tokom perioda praćenja kod bolesnica sa peripartalnom kardiomiopatiom“, autor rada student Marija Vesić, mentor rada Asist. dr Milenko Čanković

16. Molba za saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom „Mehaničke komplikacije kod pacijenata umrlih od akutnog infarkta miokarda“, autor rada student Miodrag Belopavlović, mentor rada Doc. dr Golub Samardžija
17. 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.
18. Razno

Prof. dr Stamenko Šušak, s.r
Predsednika Etičkog odbora