



**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 13.02.2019.

OBAVEŠTENJE

28. sednica Etičkog odbora zakazana je za **20.02.2019.** godine u **12:30h** u prostorijama na petom (V) spratu Instituta.

Predložen je sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 27. sednice održane 22.01.2019.godine
2. Izveštaj za IV kvartal 2018. god. o toku kliničke studije i izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka u kliničkoj studiji „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
3. Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (01.10-31.12.2018.) u kliničkoj studiji “Otvoreno, 2 x 2 faktorsko, randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje radi procene bezbednosti primene apiksabana naspram antagonista vitamina K i aspirina naspram aspirin placebo 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. 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
5. 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
6. Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu 01.10.2018.-31.12.2018. za kliničku studiju „Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene kod visokorizičnih ispitanika sa diabetes 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
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

Perindopriila/Amlodipina (Amlessa®) i kombinacija fiksne doze Perindopriila/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

8. Obaveštenje o DSUR (Izveštaj o bezbednosti leka u razvoju) broj 1 od 15. Decembra 2018, za period 1.8.2017.-31.10.2018. za kliničku studiju STREAM-2: Strateška reperfuzija kod starijih pacijenata odmah nakon infarkta miokarda. Izvestilac Prof. dr Ilija Srdanović
9. Molba za saglasnost za izvođenje kliničke studije CLEAR SYNERGY (OASIS 9) (2X2 faktorijalno randomizovano kontrolisano ispitivanje kolhicina i spironolaktona kod pacijenata sa infarktom miokarda sa ST elevacijom/ SYNERGY Stent Registry – Organization to Assess Strategies for Ischemic Syndromes 9); Izvestilac Prof. dr Ilija Srdanović
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. 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, placebom kontrolisana studija kod pacijenata lečenih od 2 do 4 godine“ u centru 2707; Izvestilac Prof. dr Robert Jung
12. Obaveštenje o ažuriranju planiranog datuma završetka kliničke studije „Efektivnost i bezbednost Timetazidina kod pacijenata sa anginom pectoris lečenih perkutanom koronarnom intervencijom ATPCI kliničko ispitivanje. Međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija kod pacijenata lečenih od 2 do 4 godine“ u centru 2704; Izvestilac Prof. dr Nada Čemerlić Adić
13. Kvartalni studijski izveštaj (oktobar-decembar 2018.) 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-3135; Izvestilac Prof. dr Milovan Petrović
14. Molba za saglasnost za sprovođenje istraživanja, na Klinici za kardiologiju, 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 indukovanom trombocitopenijom). HITSOVA studija“; broj protokola ERGCR-18-ORGHIT-001; Izvestilac Prof. dr Milovan Petrović
15. Molba za saglasnost za sprovođenje istraživanja, na Klinici za kardiovaskularnu hirurģiju, 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

indukovanom trombocitopenijom). HITSOVA studija“; broj protokola ERGCR-18-ORGHIT-001; Izvestilac dr Miodrag Golubović

16. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (oktobar, novembar, decembar 2018.) u kliničkoj studiji „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 ass. dr Aleksandra Ilić
17. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada pod nazivom "Uticaj nivoa stenozne prednje descendente grane leve koronarne arterije, na ejakcionu frakciju leve komore srca nakon akutnog infarkta miokarda", autor rada student Vladimir Andrić. Izvestilac mentor rada ass. dr Aleksandra Ilić
18. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom „Doprinos krojene pisane edukacije u sekundarnoj prevenciji koronarne bolesti: randomizovano istraživanje“ autor rada dr Filip Adić. Izvestilac, mentor rada, Prof. dr Milovan Petrović
19. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom „Petogodišnja evaluacija u odnosu na MASE komplikacije kod bolesnika sa teritorije AP Vojvodine kojima je ugrađena mehanička aortna valvula“, autor rada dr Mirko Todić. Izvestilac, mentor rada Prof. dr Aleksandar Redžek
20. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom „Uloga sestre u edukaciji pacijenata koji se pripremaju za koronarografiju“, mentor rada Ass. dr Mila Kovačević. Izvestilac, autor rada, medicinska sestra Ljuba Remecki.
21. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom „Edukacija bolesnika nakon operacije na otvorenom srcu“, mentor rada Doc.dr med.sci. Lazar Velicki. Izvestilac, autor rada, medicinska sestra Jasna Simić
22. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom „Psihičko opterećenje u profesiji sestre i njegov uticaj na zdravlje sestre“, mentor rada Lepasava Daničić. Izvestilac, autor rada, medicinska sestra Verica Jocić
23. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom „Fizičko opterećenje u profesiji sestra-instrumentarka i uticaj na zdravlje sestre“, mentor rada Prof. dr med.sci. Ana Sabo. Izvestilac, autor rada, medicinska sestra Vesna Dunderski
24. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada pod nazivom „Medicinska sestra u Timu za nadzor nad bolničkim infekcijama“, mentor rada Prof. dr med.sci. Ana Sabo. Izvestilac, autor rada, medicinska sestra Olivera Jonjev
25. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije pod nazivom „Uticaj parametara funkcije desne komore na kvalitet života pacijenata nakon zamene aortnog zalistka“, autor rada dr Bogdan Okiljević. Izvestilac, mentor rada Prof. dr Stamenko Šušak

Predsednik:
Prof. dr Stamenko Šušak, s.r