

INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE,
SREMSKA KAMENICA
Put doktora Goldmana broj 4.
ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 93-IX/2018

Dana: 07.11.2018.

Na osnovu čl. 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, *s a z i v a m* devedeset i treću sednicu Etičkog odbora za dan, **utorak 13.11.2018.** godine, sa početkom u **8,00** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 92. sednice Etičkog odbora.
2. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovana, multicentrična, otvorena studija faze III u kojoj se alektinib poredi sa krizotinibom kod prethodno nelečenog, ALK (anaplastična limfomska kinaza) pozitivnog, uznapredovalog nemikrocelularnog karcinoma pluća”*, **protokol br. BO28984**:
 - ◆ Molba za odobrenje nove verzije Brošure za istraživača v9, Septembar 2018. za lek Alektinib u kliničkoj studiji BO28984;
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.10.2018.-15.10.2018.
(Glavni istraživač: Prof. dr sci. med. Branislav Perin)
3. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Otvorena, multicentrična studija faze IIIb, koja ispituje terapiju lekom erlotinib (Tarceva®) kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelijskim karcinomom pluća (NSCLC), koji imaju prisutne mutacije u tirozin kinaznom domenu receptora epidermalnog faktora rasta”*, **ESSENCE**, **protokol br. ML27860**
 - ◆ Završni izveštaj o rezultatima lokalnog intervencijskog kliničkog ispitivanja protokola broj ML27860, ESSENCE.
(Glavni istraživač: Prof. dr sci. med. Branislav Perin)
4. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Randomizovana, slepa, placebo kontrolisana studija 2. faze leka MTIG7192A, anti-tigit antitela, u kombinaciji sa atezolizumabom, kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća koji ranije nisu primali hemioterapiju”*, **protokol br. GO40290**
 - ◆ Obaveštenje o pismu sponzora o pojašnjenju protokola
 - ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)
5. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje faze III radi utvrđivanja bezbednosti i efikasnosti vakcine protiv karcinoma*

bazirane na epidermalnom faktoru rasta (EGF) kod pacijenata sa inoperabilnim, biomarker pozitivnim, nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) stadijuma IV, sa nemutiranim EGF receptorom (wild type genom EGF-R) koji ispunjavaju uslove za primanje standardne terapije i suportivne nege” **protokol br. BV-NSCLC-002**

◆ Obaveštenje o izveštaju o bezbednosti 7 (DSUR # 7) za studiju BV-NSCLC-002

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)

6. Kliničko istraživanje pod nazivom: “Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 avelumaba (MSB0010718C) u poređenju sa dubletom zasnovanim na platini kao terapije prve linije za rekurentni ili stadijuma IV PD-L1+ nesitnoćelijski karcinom pluća”, **protokol br. EMR100070-005**

◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju kod pacijenta 6810014.

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jelena Stanić)

7. Kliničko istraživanje pod nazivom: “Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafilu na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)” **protokol br. A1481324:**

◆ Studijski izveštaj za III kvartal 2018. godine (01. jul – 30. septembar 2018.)

◆ Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, broj izveštaja 2018290354, Follow up, datum izveštaja 26Oct2018.

◆ Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, broj izveštaja 2018004245, Follow up, datum izveštaja 30Oct2018.

◆ Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, broj izveštaja 2018446482, Initial, datum izveštaja 30Oct2018.

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ilija Andrijević)

8. Kliničko istraživanje pod nazivom: “Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija 3. faze, radi procene efikasnosti i bezbednosti leka Baloksavir marboksil u kombinaciji sa standardnom terapijom inhibitorom neuraminidaze kod hospitalizovanih ispitanika sa gripom jakog intenziteta” **protokol br. CP40617**

◆ Obaveštenje o administrativnom pismu pojašnjenja protokola i pismu za glavnog istraživača.

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Đorđe Považan)

9. Kliničko istraživanje pod nazivom: “Multicentrična, prospektivna, polurandomizovana studija za ispitivanje medicinskog sredstva DIAMOND® u lečenju dijabetesa tipa 2: uticaj nivoa triglicerida u krvi na efikasnost terapije” **protokol br. MC CP MAN2012-60**

◆ Kvartalni studijski izveštaj (April – Jun 2018)

◆ Kvartalni studijski izveštaj (Jul – Septembar 2018)

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Miroslav Ilić)

10. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, trostruko maskirano, placebom kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 52 nedelje da se procene efikasnost i bezbednost leka QMF149 u poređenju sa mometazom furoatom kod pacijenata sa astmom”*, **protokol br. CQVM149B2301**
- ◆ Godišnji izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka QMF149 (Annual Safety Report/DSUR)
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 09.10.2018. do 15.10.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 16.10.2018. do 22.10.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 23.10.2018. do 29.10.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 30.10.2018. do 05.11.2018. godine
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
11. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovano, placebom kontrolisano, multicentrično ispitivanje u 2 perioda u paralelnim grupama za procenu bezbednosti leka QAW039 kada se dodaje postojećoj terapiji za astmu u GINA koracima 3, 4 i 5 kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom”*, **protokol br. CQAW039A2315**
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 09.10.2018. do 15.10.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 16.10.2018. do 05.11.2018. godine
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
12. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Karakterizacija pacijenata nakon akutne venske tromboembolije (Venous Thromboembolism/VTE) i procena bezbednosti i delotvornosti dabigatran eteksilata (DE) u lečenju i sekundarnoj (secondary) prevenciji akutne duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) u odnosu na antagonist vitamina K (VKA) u rutinskoj kliničkoj praksi – RE-COVERY DVT/PE”*, **protokol br. 1160.188**
- ◆ Studijski izveštaj za III kvartal 2018. godine (01. jul – 30. septembar 2018.)
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
13. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovana, dvostruko-slepa, aktivnim komparatorom kontrolisana klinička studija treće faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti imipenema/cilastatina/relebaktama (MK-7655A) u poređenju sa piperacilinom/tazobaktamom kod pacijenata sa bolnički stečenom bakterijskom pneumonijom ili bakterijskom pneumonijom udruženom sa mehaničkom ventilacijom”* **protokol br. MK-7655A-014**
- ◆ SUSAR izveštaj za 30.10.2018. br. 1810SRB009208 Initial
 - ◆ SUSAR izveštaj za 31.10.2018. br. 1810SRB009208 Follow Up 1
- (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Jovan Matijašević)

14. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Prospektivna, randomizovana, dvostruko-slepa, multicentrična, studija treće faze za procenu bezbednosti i efikasnosti intravenskog ceftolozana/tazobaktama u poređenju sa meropenemom kod odraslih pacijenata na mehaničkoj ventilaciji sa nozokomijalnom pneumonijom”*, **protokol br. CXA-NP-11-04**
- ◆ Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja u Institutu za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Jovan Matijašević)
15. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovana dvostruko-slepa klinička studija treće faze koja poredi TR-701 FA i linezolid kod ventilisanih pacijenata sa gram-pozitivnom nozokomijalnom pneumonijom”*, **protokol br. TR701-132**
- ◆ Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja u Institutu za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Jovan Matijašević)
16. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovana, paralelna, dvostruko slepa studija u cilju poređenja efikasnosti i bezbednosti FKB238 sa Avastinom® u prvoj liniji terapije kod pacijenata sa uznapredovalim/rekurentnim neskvamoznim nesitnoćelijskim kancerom pluća u kombinaciji sa Paklitakselom i Karboplatinom”* **protokol br. FKB238-002**
- ◆ Studijski izveštaj za III kvartal 2018. godine (01. jul – 30. septembar 2018.)
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
17. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Faza 1b/2a studije bezbednosti i farmakokinetike G1T28 kod pacijenata sa prethodno lečenim proširenim stadijumom mikrocelularnog karcinoma pluća (SCLC) koji primaju topotekan kao hemioterapiju”* **protokol br. G1T28-03**
- ◆ Obaveštenje o preporuci Komisije za praćenje podataka u vezi kliničkog ispitivanja
 - ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8003002 od 16.10.2018.
 - ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8003004 od 05.11.2018.
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
18. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, trostruko maskirano, placebo kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 52 nedelje da se procene efikasnost i bezbednost leka QMF149 u poređenju sa mometazom furoatom kod pacijenata sa astmom”*, **protokol br. CQVM149B2301**
- ◆ Obaveštenje o otkazu kliničkog ispitivanja u Institutu za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica u Odeljenju za specijalističko-konsultativne preglede i dijagnostiku – Novi Sad
(Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Miroslav Ilić)

19. Kliničko istraživanje pod nazivom: „*Randomizovano kliničko ispitivanje faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti posakonazola, u poređenju sa vorikonazolom, u lečenju invazivne aspergiloze kod odraslih pacijenata i adolescenata*“ **protokol br. MK-5592-069**
- ◆ SUSAR izveštaj za 16.10.2018. br. 1411BEL005880 Initial;
 - ◆ SUSAR izveštaj za 19.10.2018. br. 1503FRA011701 Follow up 9;
 - ◆ SUSAR izveštaj za 05.11.2018. br. 1608TŽUR011437 Follow up 10
- Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)
20. Kliničko istraživanje pod nazivom: „*Multicentrično, randomizovano, dvostruko-slepo, placebo kontrolisano kliničko ispitivanje procene efikasnosti i bezbednosti specifične imunoterapije sa aluminijum hidroksid-apsorbovanim alergoidnim preparatom od kućnih grinja (Dermatophagoides pteronissinus) kod pacijenata sa alergijskom bronhijalnom astmom i sa alergijskim rinitisom ili rinokonjuktivitisom*“ **protokol br. AL1402ac**
- ◆ Obaveštenje o ažuriranju Elektronske Test Liste Ispitanika, (eCRF) - verzija od 17. septembra 2018. godine.
- (Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)
21. Kliničko istraživanje pod nazivom: „*Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze 2 radi procene efikasnosti i bezbednosti leka lenabasum kod cistične fibroze*“, **protokol br. JBT101-CF-002**
- ◆ Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja na dan 12. oktobar 2018. godine.
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Mirna Đurić)
22. Kliničko istraživanje pod nazivom: „*Randomizovano, otvoreno, multicentrično ispitivanje treće faze, u kojoj se rovalpituzumab tesirin upoređuje sa topotekanom kod ispitivanika sa uznapredovalim ili metastatskim sitnoćelijskim karcinomom pluća (SCLC) visoke DLL3 ekspresije, kod kojih je došlo do progresije bolesti tokom ili nakon sprovedene prve linije hemoterapije na bazi platine (TAHOE)*“ **protokol br. M16-289**
- ◆ Molba za odobrenje suštinske izmene i dopune kliničkog ispitivanja
- (Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
23. Kliničko istraživanje pod nazivom: „*Randomizovano, duplo-slepo, placebo kontrolisano ispitivanje treće faze sa Rovalpituzumab Tesirine kao terapija održavanja nakon hemoterapije na bazi platine kod pacijenata sa sitnoćelijskim karcinomom pluća proširene bolesti (MERU)*“ **protokol br. M16-298**
- ◆ Zahtev za odobrenje suštinske izmene kliničkog ispitivanja
- (Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)
24. Molba za odobrenje multicentričnog intervencijskog kliničkog ispitivanja pod nazivom: „*Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija faze III kojom se ispituje efikasnost i bezbednost neoadjuvantne terapije atezolizuabom ili placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine kod pacijenata sa resektabilnim*

nesitnoćelijskim karcinomom pluća stadijuma II, IIIa i određenih pacijenata stadijuma IIIb", **protokol br. GO40241**

(Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)

25. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja pod nazivom: „*Studija kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost ralinepaga za poboljšanje ishoda terapije kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)*“, **protokol br. APD811-301**

(Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Jovan Marijašević)

26. Razmatranje Molbe **Dunje Kolaković** za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade završnog rada, na studijskom programu Strukovana medicinska sestra, pod nazivom „Značaj personalizovanog pristupa bolesniku u postupku izvođenja bronhoskopije“ pod mentorstvom mr. sci. med. Sanje Stanisavljević i doc. dr sci. med. Nensi Lalić.

Izvestilac, Dunja Kolaković

27. Razno

PRESEDNIK
ETIČKOG ODBORA

Prof. dr sci. med. Nevena Sečen, s.r.