



ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 102-VIII/2019

Dana: 06.08.2019.

Na osnovu čl. 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, *s a z i v a m* sto drugu sednicu Etičkog odbora za dan, **ponedeljak 12.08.2019.** godine, sa početkom u **9,00** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 101. 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**
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.07.2019.-15.07.2019.
(Glavni istraživač: Prof. dr sci. med. Branislav Perin)
3. 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**
 - ◆ Molba za odobrenje suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja leka
 - ◆ Obaveštenje o pismu Sponzora o pojašnjenju protokola
 - ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.04.2019.-30.06.2019.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)
4. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Otvorena, randomizovana studija faze III koja poredi atezolizumab (Anti-PDL1 antitela) i jedinjenje platine (cisplatin ili karboplatin) u kombinaciji sa pemetreksedom ili gemcitabinom u lečenju pacijenata sa neskvamoznim ili skvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća IV stadijuma koji ranije nisu primali hemioterapiju, a čije tumorske ćelije ekspresiraju PD-L1"* **protokol br. GO29431**
 - ◆ Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.04.2019.-30.06.2019.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)
5. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafilila na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)"* **protokol br. A1481324:**

- ◆ Godišnji izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka Sildenafil PHT, za period 01Jun2018-31Maj2019
 - ◆ Periodični izveštaj CTSUR o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, za period 01Jan2019-30Jun2019
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ilija Andrijević)
6. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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**
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.04.2019.-30.06.2019.
 - ◆ Obaveštenje o ažuriranom osiguranju kliničkog ispitivanja leka sa brojem protokola CP40617
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Đorđe Považan)
7. 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**
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 05.07.2019. do 25.07.2019. godine
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
8. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrična, delimično slepa, randomizovana studija u trajanju od 24 nedelje u paralelnim grupama, za dokazivanje neinferiornosti sa otvorenom aktivnom kontrolom da se uporede efikasnost i bezbednost QVM149 sa slobodnom trostrukom kombinacijom salmeterol/flutikazona+tiotropijuma kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom"*, **protokol br. CQVM149B2306**
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (april, maj i juni 2019.)
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 17.05.2019. do 21.06.2019. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 05.07.2019. do 25.07.2019. godine
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
9. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti leka PT010 u poređenju sa lekovima PT003 i PT009 za ispitivanje pogoršanja hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod ispitanika sa umerenim do veoma teškom bolesti HOBP tokom 52-nedeljnog perioda lečenja"*, **protokol br. PT010005**
- ◆ Tromesečni izveštaj za period 02.02.2019.-01.05.2019.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)

10. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovano, placebo 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**

- ◆ Godišnji izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka QAW039 (Annual Safety Report/DSUR)
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 05.07.2019. do 18.07.2019. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 19.07.2019. do 01.08.2019. godine
- ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 12.07.2019.
- ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 30.07.2019.

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)

11. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti leka PT010 u poređenju sa lekovima PT003 i PT009 za ispitivanje pogoršanja hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod ispitanika sa umerenim do veoma teškom bolesti HOBP tokom 52-nedeljnog perioda lečenja"*, **protokol br. PT010005**

- ◆ Tromesečni izveštaj za period 02.02.2019.-01.05.2019.

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)

12. 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 12.07.2019. br. 1812TUR003756 Follow Up 11
- ◆ SUSAR izveštaj za 23.07.2019. br. 1611JPN010227 Initial
- ◆ SUSAR izveštaj za 24.07.2019. br. 1804SRB009065 Follow Up 6, br. 1810SRB009208 Follow Up 9
- ◆ SUSAR izveštaj za 25.07.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 11

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)

13. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Otvoreni produžetak studije APD811-003 kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom"*, **protokol br. APD811-007**

- ◆ Obaveštenje o administrativnoj izmeni i dopuni (Promena u snabdevanju ispitivanim lekom)
- ◆ Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
- ◆ Izveštaj o statusu kliničkog ispitivanja za period 01.04.2019. - 30.06.2019. godine.

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)

14. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa klinička studija na paralelnim grupama pacijenata, leka S-649266 u poređenju sa meropenemom za lečenje bolnički stečene bakterijske pneumonije, bakterijske pneumonije povezane sa mehaničkom ventilacijom ili bakterijske pneumonije povezane sa zdravstvenom negom izazvane gram-negativnim patogenima"*, **protokol br. 1615R2132**
- ◆ Periodični izveštaj o toku kliničkog ispitivanja (period obuhvaćen izveštajem: 06. februara 2019. do 05. maja 2019.)
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)
15. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrična, delimično slepa, randomizovana studija u trajanju od 24 nedelje u paralelnim grupama, za dokazivanje neinferiornosti sa otvorenom aktivnom kontrolom da se uporede efikasnost i bezbednost QVM149 sa slobodnom trostrukom kombinacijom salmeterol/flutikazona+tiotropijuma kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom"*, **protokol br. CQVM149B2306**
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (april, maj i juni 2019.)
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 05.07.2019. do 25.07.2019. godine
(Glavni istraživač: dr sci. med. Miroslav Ilić)
16. 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 08.07.2019. br. 1803BEL003598 Follow Up 9
 - ◆ SUSAR izveštaj za 09.07.2019. br. 1905BEL009330 Follow Up 3
 - ◆ SUSAR izveštaj za 16.07.2019. (MK-5592-138) - br. 1904AUS003020 Initial
 - ◆ SUSAR izveštaj za 17.07.2019. (MK-5592-138) - br. 1905AUS007166 Follow Up 2
 - ◆ SUSAR izveštaj za 30.07.2019. br. 1903SRB011518 Follow Up 8
(Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)
17. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrično, randomizovano, dvostruko-slepo, placebo kontrolisano kliničko ispitivanje procene efikasnosti i bezbednosti specifične imunoterapije sa aluminijum hidrokسيد-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 završetku kliničkog ispitivanja leka
(Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)
18. 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**
- ◆ Obaveštenje o neočekivanoj neželjenoj ozbiljnoj reakciji na ispitivani lek (SUSAR) US-CORBUS-0101 Initial od 15.07.2019.

- ◆ Obaveštenje o neočekivanoj neželjenoj ozbiljnoj reakciji na ispitivani lek (SUSAR) US-CORBUS-0101 Follow Up 1 od 15.07.2019.

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Mirna Đurić)

19. 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 II kvartal 2019. godine (01. april – 30. jun 2019.)

(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)

20. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Multicentrična studija faze II/III ispitivanja efikasnosti i bezbednosti različitih ciljanih terapija kod pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelijskim karcinomom pluća koji imaju aktivirajuće somatske mutacije detektovane iz krvi (B-FAST – studija sa primarnim skriningom iz krvi)”* **protokol br. BO29554**

- ◆ Tromesečni izveštaj o statusu multicentričnog intervencijskog kliničkog ispitivanja BO29554 za period od 01.04.2019. do 30.06.2019.

- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.07.2019.-15.07.2019.

(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)

21. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Dvostruko slepa, randomizovana, aktivnim lekom kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama, radi poređenja efikasnosti i bezbednosti primene leka CT-P16 i avastina (registrovanog u EU) kao terapije prve linije u lečenju metastatskog ili rekurentnog neskvamoznog nemikrocelularnog karcinoma pluća“*, **protokol br. CT-P16 3.1**

- ◆ Molba za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja leka

- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 01.04.2019. - 30.06.2019. godine

(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)

22. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovana, multicentrična, multinacionalna, dvostruko slepa studija kojom se procenjuju efikasnost i bezbednost leka MB02 (biološki sličan lek bevacizumabu) naspram leka Avastin u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom, u lečenju ispitanika sa IIIB/VI stadijumom neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća (NSCLC)“*, **STELLA protokol br. MB02-C-02-17.**

- ◆ Obaveštenje o lokalnom ozbiljnom neželjenom događaju (SAE) od 05.08.2019. (19RS000985 FU1, 19RS000985 FU2, 19RS000981 FU2, 19RS000985 FU3)

(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)

23. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija faze III kojom se ispituje efikasnost i bezbednost neoadjuvantne terapije atezolizumabom ili placeboom 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**

- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.07.2019.-15.07.2019.

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

24. 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 – izmenjena i dopunjena test lista kliničkog ispitivanja

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

25. Kliničko istraživanje 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*, **protokol br. ERGCR-18-ORGHIT-001**

- ◆ Zahtev za izmenu i dopunu kliničkog ispitivanja leka

(Glavni istraživač: Spec. dr med. Sandra Peković)

26. Razno

PRESEDNIK
ETIČKOG ODBORA
Prof. dr sci. med. Nevena Sečen, s.r.